SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 13

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 17 gennaio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 dicembre 2019, n. **168**.

Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 32 della Costituzione italiana;

Visto l'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», con il quale è istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'articolo 4 con il quale è stata introdotta la disciplina relativa alle disposizioni anticipate di trattamento;

Visto, altresì, l'articolo 1 della citata legge 22 dicembre 2017, n. 219, che riconosce ad ogni persona il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi;

Visto il regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'Amministrazione digitale;

Vista la legge 16 febbraio 1913, n. 89, sull'ordinamento del notariato e degli archivi notarili;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, sull'ordinamento e le funzioni degli uffici consolari, e, in particolare, l'articolo 28, comma 1, che stabilisce che il capo dell'Ufficio consolare esercita le funzioni di notaio nei confronti dei cittadini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, recante il regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Vista la nota, prot. n. 0007507-P del 2 giugno 2018, con cui il Ministero della salute ha formulato richiesta di parere facoltativo al Consiglio di Stato, ai sensi dell'articolo 14 del regio decreto 26 giugno 1924, n. 1054, e dell'articolo 4, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in merito a taluni dubbi interpretativi emersi nel corso dell'attività di attuazione della menzionata disciplina di legge;

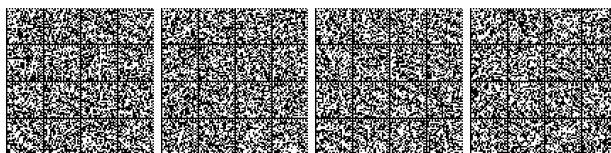
Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato n. 01991/2018 del 31 luglio 2018 emesso in esito alla Adunanza della Commissione speciale del 18 luglio 2018;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 29 maggio 2019;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 25 luglio 2019;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 7 novembre 2019;

Vista la nota LEG prot. n. 6614 del 9 dicembre 2019 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché la presa d'atto del Dipartimento affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota DAGL del 9 dicembre 2019, prot. n. 12568;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di raccolta delle copie delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, nella Banca dati nazionale, istituita presso il Ministero della salute dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e gestita dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari. Esso definisce, inoltre, il funzionamento e i contenuti informativi della predetta Banca dati nonché le modalità di accesso alla stessa da parte dei soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

2. Obiettivo della Banca dati nazionale è quello di effettuare la raccolta di copia delle disposizioni anticipate di trattamento di cui all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, garantirne il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare la piena accessibilità delle stesse sia da parte del medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, sia da parte del disponente sia da parte del fiduciario dal medesimo nominato.

3. I dati contenuti nella Banca dati nazionale sono utilizzati dal Ministero della salute esclusivamente per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti amministrativi connessi alle finalità di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge n. 205 del 2017.

4. I soggetti di cui all'articolo 3, legittimati ai sensi della normativa vigente, trasmettono alla Banca dati nazionale le informazioni concernenti le DAT attenendosi alle modalità individuate nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

Art. 2.

Funzioni della Banca dati

1. La Banca dati nazionale assolve alle seguenti funzioni:

a) raccolta di copia delle disposizioni anticipate di trattamento, di cui all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, e dei relativi aggiornamenti;

b) raccolta di copia della nomina dell'eventuale fiduciario nonché dell'accettazione o della rinuncia di questi ovvero della successiva revoca da parte del disponente;

c) accesso ai dati di cui alle lettere *a)* e *b)* da parte del medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi;

d) accesso ai dati di cui alla lettera *a)* e *b)* da parte del fiduciario, finché questi conservi tale incarico.

2. Le funzioni di cui al comma 1 sono assicurate anche in relazione ai soggetti non iscritti al Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Soggetti alimentanti e contenuti informativi

1. Alimentano la Banca dati nazionale, secondo le modalità individuate dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 10:

a) gli ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonché gli ufficiali di stato civile delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero;

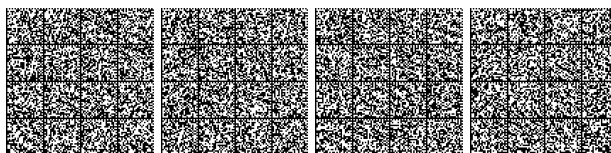
b) i notai e i capi degli uffici consolari italiani all'estero, nell'esercizio delle funzioni notarili;

c) i responsabili delle unità organizzative competenti nelle regioni che abbiano adottato modalità di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalità di gestione informatica dei dati degli iscritti al Servizio sanitario nazionale, e che abbiano, con proprio atto, regolamentato la raccolta di copia delle DAT ai sensi dell'articolo 4, comma 7, della legge n. 219 del 2017.

2. All'atto della formazione, consegna e ricezione della DAT i soggetti di cui al comma 1 trasmettono copia della stessa, senza indugio, alla Banca dati nazionale mediante un modulo elettronico, secondo le specifiche di cui al disciplinare tecnico di cui all'articolo 10. Il modulo contiene i seguenti elementi essenziali:

a) dati anagrafici e di contatto del disponente;

b) dati anagrafici e di contatto del fiduciario, se indicato, e l'attestazione dell'accettazione della nomina, ove risultante dalla sottoscrizione delle DAT;

c) attestazione del consenso del disponente alla raccolta di copia della DAT presso la Banca dati nazionale ovvero indicazione dell'allocazione della stessa, ai fini della reperibilità.

3. Laddove l'accettazione della nomina del fiduciario avvenga con atto separato, la stessa, corredata di copia del documento di identità del medesimo fiduciario, è consegnata, a cura del disponente, ai soggetti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, ovvero alla struttura sanitaria presso cui è stata consegnata la DAT ai sensi dell'articolo 4, comma 7, della legge n. 219 del 2017, per l'inoltro al soggetto di cui al comma 1, lettera *c)*, che procederà, senza indugio, alla trasmissione alla Banca dati nazionale mediante il modulo elettronico di cui al comma 2 del presente articolo.

4. Con le modalità di cui al comma 3, il disponente provvede anche nel caso in cui lo stesso revochi, sostituisca, modifichi o integri le DAT, nonché nell'ipotesi in cui nomini il fiduciario con atto successivo o revochi l'incarico di fiduciario in precedenza conferito ovvero nel caso in cui il fiduciario comunichi al disponente medesimo la rinuncia alla nomina. In caso di disposizioni contraddittorie, si tiene conto di quella che riporta la data di redazione più recente.

5. Dell'acquisizione nella Banca dati nazionale della documentazione di cui al presente articolo è data tempestiva comunicazione al disponente che ne abbia fatto richiesta in conformità alle specifiche di cui al disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

Art. 4.

Accesso ai dati

1. Per le finalità di cui al presente decreto, la Banca dati nazionale, con le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10, consente la consultazione dei documenti in essa contenuti ai seguenti soggetti:

a) il medico che ha in cura il paziente ed è chiamato ad effettuare accertamenti diagnostici, attuare scelte terapeutiche o eseguire trattamenti sanitari, laddove per il disponente sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi;

b) il fiduciario, fino a quando conservi l'incarico;

c) il disponente.

2. All'atto dell'accesso, il medico dichiara:

a) le proprie generalità;

b) l'iscrizione all'ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri;

c) le generalità del disponente, attestandone l'incapacità di autodeterminarsi;

d) di avere in cura il disponente o di avere necessità di effettuare scelte terapeutiche per lo stesso.

3. All'atto dell'accesso, il fiduciario indica:

a) le proprie generalità;

b) le generalità del disponente.

4. Nel caso in cui, al momento dell'accesso, risulti revocato l'incarico, al fiduciario sono resi noti i soli estremi dell'atto di revoca.

Art. 5.

Interoperabilità con altre banche dati

1. Il disciplinare tecnico di cui all'articolo 10 individua le modalità di interoperabilità tra la Banca dati nazionale, la Rete unitaria del notariato e quelle eventualmente istituite nelle regioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*.

Art. 6.

Particolari modalità di espressione delle DAT

1. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano di redigere le DAT per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o altri dispositivi che permettano alla persona con disabilità di comunicare.

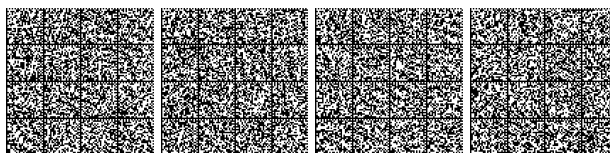
2. Le DAT, espresse ai sensi di cui al comma 1, sono trasmesse alla Banca dati nazionale con le modalità previste dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

3. Nei casi in cui si proceda alla revoca con le modalità di cui all'articolo 4, comma 6, ultimo periodo, della legge n. 219 del 2017, il medico rende una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'articolo 47, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la quale è trasmessa alla Banca dati nazionale secondo le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui di cui all'articolo 10.

Art. 7.

Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali raccolti nella Banca dati nazionale. Il titolare effettua il trattamento dei dati personali presenti nella Banca dati nazionale, per i motivi di interesse pubblico rilevante di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 2, let-

tere *t)* e *u)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché a quelle nazionali vigenti e nel rispetto anche delle misure previste nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 10.

2. I dati contenuti nella Banca dati nazionale possono essere diffusi dal Ministero della salute esclusivamente in forma anonima e aggregata.

3. I notai, i comuni di afferenza degli ufficiali di stato civile, le rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero, le unità organizzative di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, e le strutture sanitarie sono titolari del trattamento dei dati dagli stessi raccolti.

Art. 8.

Periodo di conservazione dei dati e diritti dell'interessato

1. I dati personali presenti nella Banca dati nazionale sono cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato.

2. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 18 e dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2016/679, secondo le modalità indicate nelle informazioni che l'interessato riceve, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento medesimo.

Art. 9.

Modalità di monitoraggio

1. Al fine di verificare l'idoneità delle disposizioni del presente decreto a perseguire gli obiettivi fissati dal legislatore e a garantirne la più estesa attuazione, il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, predispone e somministra, con frequenza biennale, agli Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri e ad enti del Terzo settore nel cui atto costitutivo sia prevista, tra le finalità, la tutela del diritto all'autodeterminazione terapeutica un idoneo questionario, che è valutato anche ai fini delle eventuali modifiche da apportare al presente decreto.

Art. 10.

Disciplinare tecnico

1. Le indicazioni, le modalità tecniche di trattamento dei dati e le misure tecniche di sicurezza sono contenute in un disciplinare tecnico adottato con decreto del Ministro della salute di natura non regolamentare, nel rispetto delle disposizioni dettate in materia di protezione dei dati personali dal regolamento (UE) 2016/679, dal decreto legislativo n. 196 del 2003 e dal presente decreto, e sono aggiornate, quando necessario, allo stesso modo. In sede di prima applicazione, detto disciplinare tecnico è allegato al presente regolamento.

Art. 11.

Disposizioni transitorie

1. Entro sessanta giorni dall'attivazione della Banca dati nazionale, i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, trasmettono al Ministero della salute, affinché venga inserito nella Banca dati, un elenco nominativo delle persone che hanno espresso dichiarazioni anticipate di trattamento antecedentemente alla realizzazione della stessa Banca dati. La Banca dati nazionale rende disponibile al medico che ha in cura il paziente e al fiduciario, che ne facciano richiesta, l'indicazione dell'esistenza della DAT e del luogo ove la stessa è conservata.

2. Entro centottanta giorni dall'attivazione della Banca dati nazionale, i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, trasmettono al Ministero della salute copie delle DAT dei disponenti di cui al comma 1.

Art. 12.

Oneri

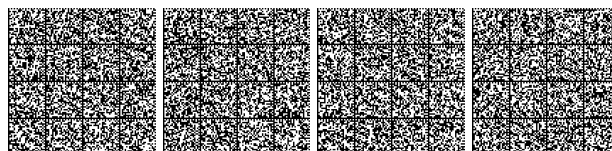
1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: SPERANZA

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3316

ALLEGATO

al DM 10 dicembre 2019

Banca dati nazionale delle Disposizioni Anticipate di Trattamento

DISCIPLINARE TECNICO

1. Introduzione

Il presente allegato descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la registrazione dei dati delle Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, nella Banca dati nazionale delle DAT istituita dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, presso il Ministero della salute e il dettaglio dei relativi contenuti informativi.

La Banca dati nazionale delle DAT permette la registrazione delle informazioni relative alle DAT contenute nel modulo elettronico di cui al punto 7.1 nonché, su richiesta del disponente, anche la raccolta di copia delle DAT, trasmesse da parte degli uffici di stato civile, dei notai o delle unità organizzative competenti nelle Regioni che abbiano adottato modalità informatiche di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalità di gestione dei dati degli iscritti al Servizio sanitario nazionale, e che abbiano con proprio atto regolamentato la raccolta delle DAT.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente allegato è resa pubblica sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

a. per "disponente", ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere che in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, attraverso la DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari;
b. per "fiduciario", la persona di fiducia indicata dal disponente, maggiorenne e capace di intendere e di volere, che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie;
c. per "soggetti alimentanti", i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017;
d. per "modulo elettronico", il modulo online per l'inserimento delle informazioni necessarie alla registrazione della DAT nella Banca dati nazionale, recante i contenuti informativi di cui al punto 7.1;
e. per "crittografia", tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
f. per "crittografia simmetrica", un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
g. per "crittografia asimmetrica", un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
h. per "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

i. per “Centro Elaborazione Dati” o “CED”, l’infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del Ministero della salute, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
j. per “DGSISS”, la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della salute.
k. Per “soggetti alimentanti”, i notai, gli ufficiali di stato civile, le sedi diplomatiche/consolari italiane all’estero, le unità organizzative individuate dalle regioni, i medici (solo per la revoca delle DAT in emergenza urgenza).

3. I soggetti

I soggetti alimentanti trasmettono alla Banca dati nazionale le informazioni relative alle DAT, nonché, su richiesta dei disponenti, anche copia delle DAT, attenendosi alle modalità tecniche di trasmissione delle informazioni descritte nel presente disciplinare.

I medici, i fiduciari e il disponente, di cui all’articolo 4, comma 1, del decreto di cui all’articolo 1, comma 418, della legge n. 205 del 2017 possono accedere alla Banca dati nazionale per consultare le informazioni ivi contenute, inclusa, ove presente, la copia della DAT oppure conoscere, in caso di mancato consenso alla trasmissione da parte del disponente, dove reperirne l’originale. Inoltre nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impediscono al disponente di procedere a revoca delle DAT con le forme previste dalla legge, il medico può procedere a registrare nella Banca dati nazionale delle DAT la revoca della DAT.

Gli utenti del Ministero della Salute, autorizzati all’accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, usufruiscono di servizi di monitoraggio e reportistica anche al fine della predisposizione della Relazione annuale alle Camere prevista all’art. 8 della legge n. 219 del 2017.

4. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della Banca dati nazionale delle DAT

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le peculiarità organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della Banca dati nazionale delle DAT, di seguito indicato come sistema informativo, è basato su un’architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l’organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell’applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l’applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l’accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;

- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede anche, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;
- un sistema di tracciatura delle operazioni di accesso ai sistemi (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie.

4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;
- i supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili, secondo procedure definite che prevedano la documentazione della distruzione.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile.
In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il Centro Elaborazione Dati (CED), sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il *data recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo non superiore alle 24 ore.

Allo scopo di tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dei disponenti, sono inoltre adottate misure appropriate e specifiche per la verifica periodica dei sistemi utilizzati al fine di assicurare che non siano suscettibili di rapida obsolescenza, dovuta al progresso tecnologico.

4.2 Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del Controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione,

nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta d'identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero tramite codice utente e parola chiave generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute
Per la Banca dati nazionale delle DAT è previsto l'accesso tramite:

- codice utente e parola chiave per le operazioni di trattamento che non comportano accessi a dati individuali;
- strumenti di autenticazione a più fattori per le operazioni di trattamento che comportano accessi a dati individuali.

4.2.1 Modalità di autenticazione e autorizzazione degli utenti attraverso il sistema informativo del Ministero della Salute

Per gli utenti che accedano alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso il Sistema di autenticazione e autorizzazione del Ministero della Salute è previsto un processo di abilitazione in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.
La modalità di accesso attraverso il Sistema di autenticazione e autorizzazione del Ministero della Salute è riservato al personale delle unità organizzative competenti del Ministero della Salute per i casi previsti di seguito.

4.2.1.1 Fase A - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.
La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da caratteri alfanumerici, la cui creazione rispetta lo stato dell'arte tecnologico;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

4.2.1.2 Fase B - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute (in questo caso la Banca dati nazionale delle DAT). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.
L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente. Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.
Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti competenti, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate ad accedere ai servizi e ai sistemi ad esso riconducibili.

4.2.1.3 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli disponenti

Nel caso in cui il personale delle unità organizzative competenti del Ministero della salute, per comprovate e documentate esigenze di verifica, validazione e monitoraggio dei dati, indicate in documento appositamente

predisposto, utilizzi funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti ai singoli disponenti, il processo di abilitazione avviene esclusivamente da postazioni interne alla rete del Ministero della Salute e secondo i seguenti passaggi:

1. Il soggetto designato all'accesso alle DAT di un singolo disponente effettua, attraverso un'applicazione dedicata, la richiesta di accesso speciale, indicando nome, cognome, data di nascita e codice fiscale del disponente di cui è necessario visualizzare i dati;
2. Due amministratori distinti, solo previo riscontro della presenza e validità del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati alla consultazione, autorizzano in modo separato l'accesso ai dati del disponente oggetto del procedimento da parte del soggetto di cui al precedente punto;
3. Il soggetto designato di cui al punto 1, attraverso un sistema di accesso a più fattori (SPID/CNS/CIE), accede ai dati del disponente;
4. L'accesso ai dati del disponente da parte dell'amministratore di cui al punto 1 è limitato nel tempo;

In nessun caso i servizi consentono di effettuare più accessi contemporanei con le medesime credenziali.
Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere alla procedura:

- le Unità organizzative competenti segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza;
- le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti dell'Unità organizzativa competente, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate.

4.2.2 Modalità di autenticazione e autorizzazione degli utenti mediante SPID

Il Sistema SPID è il sistema di autenticazione che permette a cittadini ed imprese di accedere ai servizi online della pubblica amministrazione e dei privati aderenti con un'identità digitale unica.

Per l'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT sarà utilizzato un livello di sicurezza 2 (corrispondente al Level of Assurance 3 dell'ISO-IEC 29115). che garantisce con un alto grado di affidabilità l'identità accertata nel corso dell'attività di autenticazione

Gli utenti per i quali è prevista la possibilità di accesso alla Banca dati nazionale delle DAT tramite SPID, per ottenere l'utenza SPID, devono rivolgersi ai gestori di Identità Digitali SPID (Identity Provider), accreditati presso l'Agenzia per l'Italia Digitale, che rilasciano le credenziali di accesso dopo aver verificato l'identità dell'utente.

Per assicurare che i soggetti che utilizzano la presente modalità di accesso abbiano il giusto profilo per accedere alle Banca dati nazionale delle DAT, subito dopo l'accesso il sistema:

- richiede, tramite un'apposita funzionalità, la compilazione di una autodichiarazione per individuare la tipologia di soggetto che sta accedendo;
- verifica quanto riportato nell'autodichiarazione utilizzando le informazioni già disponibili nella Banca dati nazionale delle DAT oppure utilizzando appositi servizi messi a disposizione da altre banche dati.

4.3 Sistema di registrazione delle operazioni di trattamento

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie e/o utilizzi impropri, anche tramite specifici *alert.*

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- codice del disponente su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali
- l'operazione effettuata.

I predetti file di log sono conservati in modalità sicura e vengono trattati in forma aggregata, salvo la necessità di verificare la correttezza e la liceità delle singole operazioni effettuate. I file di log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.

4.4 Modalità di trasmissione

La Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione dei soggetti alimentanti tre modalità alternative per trasmettere le informazioni presenti nel modulo elettronico relativo alle DAT, nonché all'eventuale copia della DAT su richiesta del disponente stesso, oppure in caso di presentazione di atti successivi, di cui all'articolo 3, comma 3 e 4, del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017, all'invio degli stessi:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità";

b) utilizzando la posta elettronica certificata per la trasmissione alla casella **dat@postacert.sanita.it** evitando di inserire nell'oggetto della trasmissione dati personali

Le informazioni presenti nel modulo elettronico relativo alle DAT e i documenti trasmessi in copia alla Banca dati nazionale sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

Per tutte le predette modalità di trasmissione i soggetti alimentanti, sia in caso di prima disposizione che in caso di successiva trasmissione di documentazione concernente il fiduciario (nomina, accettazione, rinuncia e revoca), trasmettono sempre le informazioni attraverso il modulo elettronico di cui al punto 7.1. Anche in caso di revoca delle DAT e/o di espressione di nuove DAT (che possono integrare o sostituire le precedenti) i predetti soggetti trasmettono comunque le informazioni attraverso il modulo elettronico di cui al punto 7.1.

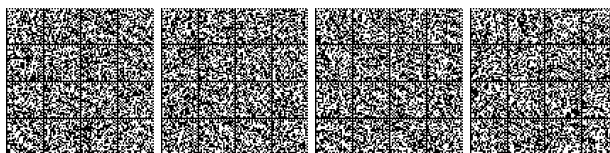
Al momento dell'aggiornamento della Banca dati nazionale delle DAT, se il disponente ne ha fatto richiesta, il sistema invierà comunicazione via email al disponente, informando dell'avvenuta registrazione del dato trasmesso.

Nella Banca dati nazionale delle DAT, per ogni disponente, saranno consultabili le informazioni presenti nel modulo elettronico relativo alle DAT, nonché, se trasmessa, copia delle DAT. Gli atti revocati sono memorizzati in un archivio storico.

Per la formazione dei soggetti alimentanti all'uso del modulo elettronico relativo alle DAT e delle procedure di trasmissione saranno resi disponibili dei servizi telematici di supporto sul sito del Ministero della salute, in apposita sezione dedicata alle DAT, a partire da una guida pratica (tutorial).

Inoltre, per il supporto tecnico dei soggetti alimentanti, la Banca dati nazionale delle DAT rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it. Nel medesimo sito sarà pubblicata una lista di Frequent Asked Questions (FAQ).
Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

4.4.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 del Codice dell'amministrazione digitale.
Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

4.4.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione delle informazioni

Nel caso in cui i soggetti alimentanti dispongano di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa di cui al punto 4.4. lettera a), l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.
.
Nel caso in cui il sistema informativo del soggetto alimentante non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'invio delle informazioni potrà accedere alla Banca dati nazionale delle DAT e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura con le modalità di cui al punto 4.4 lettera b) oppure trasmetterle per posta elettronica certificata con le modalità di cui al punto 4.4 lettera b), rendendole inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

4.4.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

Se per la trasmissione delle informazioni relative alla DAT viene utilizzata la modalità di cui al punto 4.4 lettere a) o b), il soggetto alimentante deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) o JavaScript Object Notation (JSON) .
Gli schemi standard dei documenti contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero all'indirizzo www. salute.gov.it.

Se invece per la trasmissione delle informazioni relative alla DAT il soggetto alimentante utilizza la modalità di cui al punto 4.4 lettera b):

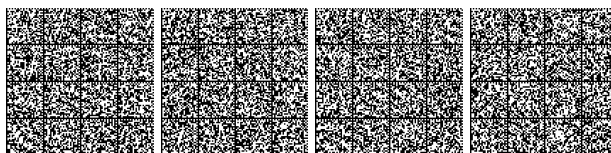
- deve essere utilizzato esclusivamente il modulo elettronico, disponibile sul portale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it, che consentirà, al termine della compilazione, di generare un file crittografato contenente i dati necessari alla registrazione della DAT nella Banca dati nazionale, l'eventuale documentazione allegata e, se consegnata, copia della DAT;
- il formato della email deve essere conforme a quanto definito nel documento di specifiche funzionali.

La copia della documentazione da trasmettere alla Banca dati nazionale delle DAT deve essere inviata rispettando i seguenti formati:

- o Pdf per documentazioni in forma scritta o riproducibili in tale forma;
- o Avi, Wmv, Mov, Flav, Mp4 e successive evoluzioni per documentazioni audio o videoregistrate.

4.4.4 Modalità di trasmissione nel periodo transitorio

Nelle more dell'attivazione della Banca dati nazionale, la trasmissione degli elenchi di cui all'art. 11, comma 2 del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n. 205 del 2017 è effettuata, dai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, del medesimo decreto, mediante un file strutturato definito nel documento di specifiche funzionali, alla casella di posta elettronica certificata **dat@postacert.sanita.it**
Le informazioni presenti nel file strutturato sono rese inintelligibili, prima dell'invio alla casella di posta elettronica certificata, tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

Le informazioni di cui all'art.11, comma 1 del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n. 205 del 2017 sono trasmesse con le medesime modalità indicate nel punto 4.4.

4.5 Servizi di consultazione

La Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione i seguenti servizi di consultazione delle informazioni:

- ai medici che, al momento dell'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, devono dichiarare:
  - il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
  - di essere medico,
  - di star effettuando trattamenti sanitari o accertamenti diagnostici o di avere necessità di effettuare scelte terapeutiche per il paziente/disponente individuato mediante nome, cognome e codice fiscale;
  - che il paziente/disponente è incapace di autodeterminarsi.

- ai disponenti che, al momento dell'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, devono indicare:
  - il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;

- ai fiduciari che, al momento dell'accesso alla Banca dati nazionale delle DAT, devono indicare:
  - il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
  - nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale del disponente.

- Al personale delle unità organizzative competenti del ministero per comprovate e documentate esigenze secondo quanto previsto al paragrafo 4.2.1.3.

Nel caso di accesso da parte di un medico alla Banca dati nazionale delle DAT per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere in qualità di medico alle informazioni sulle DAT nonché, se disponibile, alla copia delle DAT:

- nelle more della disponibilità dell'Attribute Authority di SPID, è verificata l'iscrizione all'ordine, dichiarata all'accesso, attraverso l'utilizzo dei servizi web della Banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCeO, che consente anche di accertare che l'iscrizione all'albo non sia sospesa o cancellata.

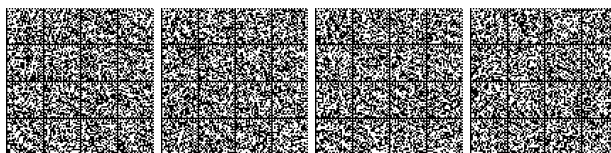
Nel caso di accesso da parte di un fiduciario alla Banca dati nazionale delle DAT per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere in qualità di fiduciario alle informazioni sulle DAT nonché, se disponibile, alla copia delle DAT:

- viene verificato che il codice fiscale dello stesso sia presente tra i codici fiscali dei fiduciari registrati nella Banca dati nazionale delle DAT e che sia associato al disponente oggetto della consultazione.

4.6 Servizi a supporto

La Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione del medico un servizio di revoca delle DAT nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero al disponente di procedere alla revoca con le forme previste dalla legge.

Il medico deve predisporre una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47, comma 2, del D.P.R. 445 del 2000, e caricarne una copia nella Banca dati nazionale delle DAT attraverso un servizio web interattivo, previo rilascio all'accesso delle dichiarazioni di cui all'art. 4, comma 2, del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017.

Inoltre la Banca dati nazionale delle DAT mette a disposizione del Ministero della salute servizi di monitoraggio e reportistica che consentono la consultazione di dati aggregati e anonimi anche al fine della predisposizione della Relazione annuale alle Camere prevista all'art. 8 della legge n.219 del 2017.

4.7 Quadro sinottico dei soggetti, delle modalità di accesso, dei servizi e delle modalità di trasmissione

4.7.1 Soggetti alimentanti

Soggetti	Modalità di Accesso	Servizi messi a disposizione	Modalità di trasmissione
Notai e Capi degli Uffici consolari italiani all'estero nell'esercizio delle funzioni notarili	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT tramite autenticazione tra il sistema informativo del Ministero della Salute e la Rete Unitaria del Notariato, attraverso procedure di colloquio System to System	• Servizi per la trasmissione	• Cooperazione applicativa
Ufficiali di stato civile dei Comuni Sedi diplomatiche/consolari italiane all'estero	Nessun accesso diretto alla Banca dati nazionale delle DAT	• Servizi per la trasmissione	• Modulo elettronico compilabile online dal portale del Ministero, che al termine della compilazione genera un file crittografato da inviare via PEC contenente i dati necessari alla registrazione della DAT nella Banca dati nazionale, gli eventuali allegati e la DAT, se prevista. • Cooperazione applicativa
Unità Organizzative individuate dalle Regioni	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT tramite autenticazione tra il sistema informativo del Ministero della salute e il sistema informativo regionale	• Servizi per la trasmissione	• Cooperazione applicativa
Medici	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	• Servizi per la trasmissione della revoca DAT in emergenza urgenza	• Servizi applicativi

4.7.2 Soggetti abilitati alla consultazione

Soggetti	Modalità di Accesso	Servizi messi a disposizione	Modalità di trasmissione
Medici	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	• Servizi di consultazione	-
Disponenti e Fiduciari	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema Pubblico di Identità Digitale - SPID)	• Servizi di consultazione	-
Ministero della salute	Accesso alla Banca dati nazionale delle DAT il sistema informativo del Ministero della salute attraverso strumenti di autenticazione a più fattori	• Servizi di monitoraggio e reportistica • Servizi di verifica puntuale	-

5. Ambito della rilevazione

La Banca dati nazionale delle DAT è alimentata dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, con le informazioni di cui all'articolo 3, commi 2 e ss. del decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017.

6. Disposizioni transitorie

A seguito dell'attivazione della Banca dati nazionale delle DAT, i soggetti alimentanti attraverso le modalità ed i canali di cui al punto 4.4 lettera a) e b) del presente disciplinare, dovranno trasmettere al Ministero della salute:

1) entro 60 giorni un elenco nominativo dei disponenti che hanno espresso dichiarazioni anticipate di trattamento antecedentemente alla realizzazione della stessa, secondo il formato indicato nelle specifiche funzionali;
2) entro 180 giorni trasmettono al Ministero della salute le DAT acquisite antecedentemente alla realizzazione della Banca dati nazionale delle DAT, secondo le modalità di cui al punto 4.4.3 del presente disciplinare.

7. Le informazioni

I soggetti alimentanti inviano, firmandole digitalmente e/o crittografandole al fine di garantire l'integrità, le informazioni relative alle DAT previste nel modulo elettronico, esclusivamente in modalità elettronica tramite interscambio di dati fra applicazioni client/server in formato JSON oppure attraverso la trasmissione di un tracciato in formato XML oppure via PEC allegando:

- le informazioni essenziali raccolte attraverso il modulo elettronico di cui al punto 7.1;
- copia della DAT, se richiesto dall'interessato;
- copia degli atti successivi di cui all'articolo 3, commi 3 e 4 del decreto di cui all'articolo 1 comma 418 della legge n.205 del 2017, ove sussistano:
  - sostituzione, modifica o integrazione delle DAT da parte del disponente
  - revoca delle DAT da parte del disponente
  - nomina del fiduciario da parte del disponente;
  - accettazione della nomina da parte del fiduciario;
  - rinuncia alla nomina da parte del fiduciario;
  - revoca di nomina del fiduciario da parte del disponente

I dati anagrafici e gli allegati sopra elencati sono archiviati separatamente e trattati con tecniche crittografiche. Le informazioni di dettaglio contenute nel tracciato XML oppure nel JSON e nel modulo elettronico sono indicate nelle tabelle di cui al successivo punto 7.1.

Si rimanda al documento di specifiche funzionali per il dettaglio delle regole che disciplinano il tracciato record, le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML o JSON, degli eventuali schemi XSD di convalida a cui far riferimento, le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi nonché, in caso di trasmissione del modulo elettronico crittografato via PEC, il formato della email.

I valori di riferimento e le codifiche da utilizzare nella predisposizione dei file XML o JSON sono contenuti nel documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it.**

7.1 Contenuti informativi

Di seguito si riporta la definizione per ciascuna informazione relativa alle DAT prevista nel modulo elettronico e trasmessa con modalità elettronica alla Banca dati nazionale delle DAT da parte del soggetto alimentante.

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIO	DOMINIO
Cognome Disponente	Identifica il cognome del disponente	SI	
Nome Disponente	Identifica il nome del disponente	SI	
Comune di nascita del disponente	Identifica il comune di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di nascita del disponente	Identifica la provincia di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999.
Stato di nascita del disponente	Indica lo Stato presso cui è nato il disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del disponente nel modo seguente: Comune di nascita = 999999 Provincia di nascita = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.

Data di nascita del disponente	Identifica la data di nascita del disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Codice fiscale del disponente	Codice fiscale del disponente I soggetti alimentanti sostituiscono al codice identificativo del disponente un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla DGSISS del Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche funzionali.	SI	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del disponente	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di residenza del disponente	Identifica la provincia di residenza del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è residenete all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza del disponente	Indica lo Stato presso cui è residente il disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla residenza nel modo seguente: Comune di residenza = 999999 Provincia di residenza = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.

Indirizzo di residenza del disponente	Indica l'indirizzo di residenza del disponente.	SI	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza..) il nome della via e il numero civico.
CAP di residenza del disponente	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del disponente.	SI	Contiene il codice di avviamento postale di cinque caratteri legato al comune di residenza e nel caso di città metropolitane alla via e al comune di residenza.
Richiesta del disponente di ricevere comunicazione via mail	Indica se il disponente ha espressamente richiesto l'invio per email della comunicazione di inserimento della documentazione nella banca dati nazionale	SI	Valori Ammessi: ● SI ● NO
Email del disponente	Indica la mail del disponente alla quale inviare la mail di comunicazione di inserimento della documentazione nella banca dati nazionale	SI	Contiene la mail del disponente nel formato *nomeutente@dominio*
Tipo atto	Indica la tipologia delle informazioni trasmettesse alla Banca dati nazionale	SI	Valori ammessi: ● 01 DAT senza indicazione fiduciario ● 02 DAT con indicazione e accettazione del fiduciario ● 03 DAT con indicazione del fiduciario non ancora accettata ● 04Nomina fiduciario con accettazione ● 05 Nomina fiduciario senza accettazione ● 06 Accettazione nomina da parte del fiduciario ● 07 Rinuncia alla nomina da parte del fiduciario ● 08 Revoca DAT ● 09 Revoca della nomina del fiduciario ● 10 Revoca DAT e fiduciario ● 11 Revoca tutte le DAT precedentemente trasmesse

Data delle DAT/documentazione successiva	Data in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte dal notaio oppure consegnate all'Ufficio dello stato civile del comune di residenza o alla struttura sanitaria delle Regioni che hanno regolamentato la raccolta delle DAT con sistemi informativi	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Comune presso il cui ufficio di stato civile il disponente ha consegnato le DAT/documentazione successiva	Comune di residenza del disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio o consegnate presso una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Numero di annotazione delle DAT/documentazione successiva	Numero di annotazione delle DAT/documentazione successiva attribuito dall'ufficio di stato civile del comune di residenza del disponente.	SI/NO	Indica il numero con cui è stata annotata la DAT/documentazione successiva dall'ufficio civile del comune di residenza del disponente. Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio o consegnate presso una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Notaio	Nominativo del notaio che ha redatto le DAT/documentazione successiva	SI/NO	Nel caso in cui il disponente ha presentato la DAT/documentazione successiva presso il comune di residenza o una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Codice fiscale del notaio	Codice fiscale del notaio che ha redatto le DAT/documentazione successiva	SI/NO	Nel caso in cui il disponente ha presentato la DAT/documentazione successiva presso il comune di residenza o una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.

Numero repertorio	Numero di repertorio attribuito dal notaio alle DAT/documentazione successiva	SI/NO	Nel caso in cui il disponente ha presentato la DAT/documentazione successiva presso il comune di residenza o una struttura sanitaria non deve essere valorizzato.
Struttura sanitaria presso cui sono state consegnate le DAT/documentazione successiva	Codice della struttura sanitaria presso cui il disponente ha presentato le DAT/documentazione successiva	SI/NO	Valori di riferimento: - codici modelli HSP11 , HSP11bis (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e s.m.i.) per Istituti di ricovero pubblici o privati. Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione/PA di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero; - codici modelli STS11 (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006), per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.). Ciascun codice è composto da 6 caratteri dei quali i primi tre identificano la ASL di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico. - in caso di tipo erogatore Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio oppure consegnate presso un ufficio di stato civile non deve essere valorizzato

Regione	Codice della Regione presso la cui struttura sanitaria sono state consegnate le DAT/documentazione successiva	SI/NO	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definito con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio oppure consegnate presso un ufficio di stato civile non deve essere valorizzato.
Numero di protocollo attribuito alle DAT/documentazione successiva	Numero di protocollo attribuito dalla struttura sanitaria alle DAT/documentazione successiva	SI/NO	Indica il numero di protocollo dell'atto che viene attribuito alla DAT/documentazione successiva dalla struttura sanitaria. Nel caso in cui le DAT/documentazione successiva sono state redatte da un notaio oppure consegnate presso un ufficio di stato civile non deve essere valorizzato.
Cognome Fiduciario	Identifica il cognome del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	
Nome Fiduciario	Identifica il nome del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	
Comune di nascita del fiduciario	Identifica il comune di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999999.

Provincia di nascita del fiduciario	Identifica la provincia di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999.
Stato di nascita del fiduciario	Indica lo Stato presso cui è nato il fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del fiduciario nel modo seguente: Comune di nascita = 999999 Provincia di nascita = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Data di nascita del fiduciario	Identifica la data di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Formato: AAAA-MM-GG
Codice fiscale del fiduciario	Codice fiscale del fiduciario indicato dal disponente. I soggetti alimentanti sostituiscono al codice identificativo del fiduciario un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla DGSISS del Ministero della salute, secondo quanto indicato nel documento di specifiche funzionali.	SI/NO	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del fiduciario	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il fiduciario è residente all'estero va indicato il codice 999999.

Provincia di residenza del fiduciario	Identifica la provincia di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è residente all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza del fiduciario	Indica lo Stato presso cui è residente il fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla residenza del fiduciario nel modo seguente: Comune di residenza = 999999 Provincia di residenza = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Indirizzo di residenza del fiduciario	Indica l'indirizzo di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI/NO	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza..) il nome della via e il numero civico dell'indirizzo di residenza.
CAP di residenza del fiduciario	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del fiduciari indicato dal disponente	SI/NO	Contiene il codice di avviamento postale di cinque caratteri legato al comune di residenza e nel caso di città metropolitane alla via e al comune di residenza.
Recapito telefonico del fiduciario	Indica il numero di telefono presso cui contattare il fiduciario. Numero di Cellulare e/o telefono fisso	SI/NO	
Indirizzo email del fiduciario	Indica l'indirizzo email presso cui contattare il fiduciario.	SI/NO	
Consenso invio DAT	Consenso del disponente alla trasmissione di copia delle DAT alla Banca dati nazionale.	SI	Valori Ammessi: • SI • NO

Reperibilità DAT	Indica dove le DAT in originale sono reperibili.	SI/NO	Indicare il notaio, il comune o la struttura sanitaria preso cui sono reperibili le DAT in originale, specificando indirizzo e contatti. Da valorizzare se il disponente non ha dato il consenso alla trasmissione di copia delle DAT alla Banca dati nazionale
Tipologia documento di riconoscimento del disponente	Indica la tipologia di documento di riconoscimento del disponente	SI	Valori Ammessi: ● 01-Passaporto ● 02-Carta di identità ● 03-Patente
Numero documento di riconoscimento del disponente	Indica il numero del documento di riconoscimento del disponente	SI	
Ente rilascio documento di riconoscimento del disponente	Indica l'ente che ha rilasciato il documento di riconoscimento del disponente	SI	
Data rilascio documento di riconoscimento del disponente	Indica la data di rilascio del documento di riconoscimento del disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Data scadenza documento di riconoscimento del disponente	Indica la data di scadenza del documento di riconoscimento del disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Sottoscrizione da parte del fiduciario del documento trasmesso	Indica l'eventuale sottoscrizione da parte del fiduciario del documento trasmesso	SI	Valori Ammessi: ● SI ● NO
Tipologia documento di riconoscimento del fiduciario	Indica la tipologia di documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	Valori Ammessi: ● 01-Passaporto ● 02-Carta di identità ● 03-Patente

Numero documento di riconoscimento del fiduciario	Indica il numero del documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	
Ente rilascio documento di riconoscimento del fiduciario	Indica l'ente che ha rilasciato il documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	
Data rilascio documento di riconoscimento del fiduciario	Indica la data di rilascio del documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	Formato: AAAA-MM-GG
Data scadenza documento di riconoscimento del fiduciario	Indica la data di scadenza del documento di riconoscimento del fiduciario	SI/NO	Formato: AAAA-MM-GG

8. Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero (www. salute.gov.it).

I soggetti alimentanti inviano alla Banca dati nazionale delle DAT i dati raccolti e controllati secondo quanto riportato nel documento di specifiche funzionali disponibili sul sito internet del Ministero (www. salute.gov.it).

9. Tempi di trasmissione

La trasmissione dei dati alla Banca dati nazionale delle DAT avviene secondo le tempistiche indicate dal decreto di cui all'articolo 1, comma 418, della legge n.205 del 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 32 della Costituzione:

«Art. 32. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 418 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020):

«418. È istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.».

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento):

«Art. 1 *(Consenso informato).* — 1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13, e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.».

«Art. 4 *(Disposizioni anticipate di trattamento).* — 1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'art. 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet».

— Il regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è stato pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, reca «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)».

— La legge 16 febbraio 1913, n. 89, sull'ordinamento del notariato e degli archivi notarili.

— Si riporta l'art. 28 del decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71 recante le norme sull'ordinamento e le funzioni degli uffici consolari:

«Art. 28 *(Funzioni notarili).* — 1. Il capo dell'ufficio consolare esercita, secondo le modalità e con i limiti di seguito stabiliti, le funzioni di notaio nei confronti dei cittadini, attenendosi alla legislazione nazionale.

2. Con decreto del Ministro degli affari esteri possono essere specificati gli atti notarili che i capi degli uffici consolari sono chiamati a stipulare, tenendo conto della possibilità di accedere ad adeguati servizi notarili in loco.

3. Non è necessario il requisito della residenza in Italia, richiesto dalle vigenti disposizioni per i testimoni non cittadini.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, reca «Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione».

Note all'art. 1:

— Si riporta l'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219:

«Art. 4 *(Disposizioni anticipate di trattamento).* — 1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'art. 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.

8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet.».

— Si riportano i commi 418 e 419 dell'art. 1 della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205:

«418. È istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.».

«419. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le modalità di registrazione delle DAT presso la banca dati di cui al comma 418.».

Note all'art. 2:

— Per l'art. 4 della legge n. 219 del 2017, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 3:

— Si riporta il comma 7 dell'art. 4 della legge n. 219 del 2017:

«7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il comma 6 dell'art. 4 della legge n. 219 del 2017:

«6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.».

— Si riporta l'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).* — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di polizia giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

Note all'art. 7:

— Si riporta l'art. 2-*sexies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 2-*sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante).* — 1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

a) accesso a documenti amministrativi e accesso civico;

b) tenuta degli atti e dei registri dello stato civile, delle anagrafi della popolazione residente in Italia e dei cittadini italiani residenti all'estero, e delle liste elettorali, nonché rilascio di documenti di riconoscimento o di viaggio o cambiamento delle generalità;

c) tenuta di registri pubblici relativi a beni immobili o mobili;

d) tenuta dell'anagrafe nazionale degli abilitati alla guida e dell'archivio nazionale dei veicoli;

e) cittadinanza, immigrazione, asilo, condizione dello straniero e del profugo, stato di rifugiato;

f) elettorato attivo e passivo ed esercizio di altri diritti politici, protezione diplomatica e consolare, nonché documentazione delle attività istituzionali di organi pubblici, con particolare riguardo alla redazione di verbali e resoconti dell'attività di assemblee rappresentative, commissioni e di altri organi collegiali o assembleari;

g) esercizio del mandato degli organi rappresentativi, ivi compresa la loro sospensione o il loro scioglimento, nonché l'accertamento delle cause di ineleggibilità, incompatibilità o di decadenza, ovvero di rimozione o sospensione da cariche pubbliche;

h) svolgimento delle funzioni di controllo, indirizzo politico, inchiesta parlamentare o sindacato ispettivo e l'accesso a documenti riconosciuto dalla legge e dai regolamenti degli organi interessati per esclusive finalità direttamente connesse all'espletamento di un mandato elettivo;

i) attività dei soggetti pubblici dirette all'applicazione, anche tramite i loro concessionari, delle disposizioni in materia tributaria e doganale;

l) attività di controllo e ispettive;

m) concessione, liquidazione, modifica e revoca di benefici economici, agevolazioni, elargizioni, altri emolumenti e abilitazioni;

n) conferimento di onorificenze e ricompense, riconoscimento della personalità giuridica di associazioni, fondazioni ed enti, anche di culto, accertamento dei requisiti di onorabilità e di professionalità per le nomine, per i profili di competenza del soggetto pubblico, ad uffici anche di culto e a cariche direttive di persone giuridiche, imprese e di istituzioni scolastiche non statali, nonché rilascio e revoca di autorizzazioni o abilitazioni, concessione di patrocini, patronati e premi di rappresentanza, adesione a comitati d'onore e ammissione a cerimonie ed incontri istituzionali;

o) rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore;

p) obiezione di coscienza;

q) attività sanzionatorie e di tutela in sede amministrativa o giudiziaria;

r) rapporti istituzionali con enti di culto, confessioni religiose e comunità religiose;

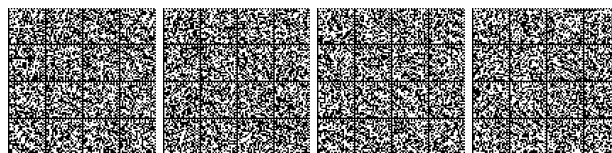
s) attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci;

t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;

u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica;

v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

z) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;

aa) tutela sociale della maternità ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili;

bb) istruzione e formazione in ambito scolastico, professionale, superiore o universitario;

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

dd) instaurazione, gestione ed estinzione, di rapporti di lavoro di qualunque tipo, anche non retribuito o onorario, e di altre forme di impiego, materia sindacale, occupazione e collocamento obbligatorio, previdenza e assistenza, tutela delle minoranze e pari opportunità nell'ambito dei rapporti di lavoro, adempimento degli obblighi retributivi, fiscali e contabili, igiene e sicurezza del lavoro o di sicurezza o salute della popolazione, accertamento della responsabilità civile, disciplinare e contabile, attività ispettiva.

3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2-*septies*.».

Note all'art. 8:

— Il regolamento (UE)/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella G.U.U.E del 4 maggio 2016, n. L 119/1.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/679 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del decreto legislativo n. 196 del 2003, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per il testo dell'art. 1, comma 418 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, si veda nelle note alle premesse.

20G00005

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 dicembre 2019.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno accademico 2019/2020, all'assunzione a tempo indeterminato di n. 386 unità di personale docente, di cui n. 351 di prima fascia e n. 35 di seconda fascia nonché all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'articolo 1 della legge n. 205 del 2017.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati, e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto l'art. 270 del decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso nei ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori, che deve aver luogo per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili mediante concorsi per titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo a graduatorie nazionali permanenti;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, secondo cui le graduatorie nazionali di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 7 aprile 2004, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 giugno 2004, n. 143, sono trasformate in graduatorie nazionali a esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Visto il comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che prevede, tra l'altro, che a decorrere dall'anno 2018 le graduatorie nazionali di cui all'art. 19, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 2013 sono trasformate in graduatorie nazionali ad esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli;

Visto il successivo comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno accademico 2018-2019, il *turn over* del personale delle istituzioni di cui al comma 653 è pari al 100 per cento dei risparmi derivanti dalle cessazioni dal servizio

dell'anno accademico precedente, a cui si aggiunge, per il triennio accademico 2018/2019, 2019/2020 e 2020/2021, un importo non superiore al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016-2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato;

Considerato che il predetto comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 prevede anche che nell'ambito delle procedure di reclutamento disciplinate dal regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera *e)*, della legge 21 dicembre 1999, n. 508, è destinata una quota, pari ad almeno il 10 per cento e non superiore al 20 per cento, al reclutamento di docenti di prima fascia cui concorrono i soli docenti di seconda fascia in servizio a tempo indeterminato da almeno tre anni accademici;

Visto il comma 655 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che il personale docente, che non sia già titolare di contratto a tempo indeterminato nelle istituzioni di cui al comma 653, che abbia superato un concorso selettivo ai fini dell'inclusione nelle graduatorie di istituto e abbia maturato, fino all'anno accademico 2017-2018 incluso, almeno tre anni accademici di insegnamento, anche non continuativi, negli ultimi otto anni accademici, in una delle predette istituzioni, nei corsi previsti dall'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212 e nei percorsi formativi di cui all'art. 3, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, è inserito in apposite graduatorie nazionali utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli e di quelle di cui al comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, nei limiti dei posti vacanti disponibili;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, e in particolare il comma 366 dell'art. 1 che prevede, tra l'altro, che i commi da 360 a 364 (relativi alle modalità semplificate di reclutamento e validità delle graduatorie di concorso) non si applicano alle assunzioni del personale delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo e, in particolare, l'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 3, che prevede l'applicazione della normativa di settore al comparto della scuola e alle università;

Vista la nota del 7 agosto 2019, prot. n. 24815, con la quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, su posto vacante, per l'anno accademico 2019/2020, complessivamente n. 386 docenti, di cui n. 351 di prima fascia e n. 35 di seconda fascia, nonché all'accantonamento di risorse pari al 10% del *budget* assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017;

Considerato che con la suddetta nota del 7 agosto 2019, prot. n. 24815, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha comunicato che le cattedre vacanti all'inizio dell'anno accademico 2019/2020 sono pari a n. 1.476, di cui n. 1.360 di prima fascia e n. 116 di seconda fascia e che le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2019 sono stimate in n. 282 unità di personale docente, di cui n. 262 di prima fascia e n. 20 di seconda fascia;

Preso atto che con la suddetta nota prot. n. 24815 del 7 agosto 2019, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha reso noto che nel contingente totale richiesto di n. 386 unità di personale docente sono ricomprese n. 2 unità di personale docente di prima fascia, a valere sul residuo di unità già autorizzate con decreto del Presidente della Repubblica 24 ottobre 2018, ad oggi non assunte;

Considerato che con la suddetta nota prot. n. 24815 del 7 agosto 2019, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha reso noto che il 10% della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016-2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato risulta essere pari ad euro 5.406.502,73, che tale importo si aggiunge al *turn over* del personale, come previsto dal sopra citato comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 e che tale somma consentirà il passaggio alla prima fascia di n. 265 docenti di seconda fascia;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze, del 29 ottobre 2019, prot. n. 19352, con la quale si trasmette la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Igop del 23 ottobre 2019, prot. n. 232808 recante parere favorevole in merito alla richiesta di autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2019/2020, di n. 386 docenti, di cui alla predetta nota prot. n. 24815 del 7 agosto 2019, ed altresì all'accantonamento di una quota pari al 10% del *budget* assunzionale per le finalità di cui al suddetto comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'Amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2019/2020, l'assunzione a tempo indeterminato di n. 386 unità di personale docente, di cui n. 351 di prima fascia e n. 35 di seconda fascia, di assentire all'accantonamento di una quota pari al 10% del *budget* assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determina degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 novembre 2019;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), ricorrendo all'utilizzo di graduatorie valide, è autorizzato all'assunzione a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, per l'anno accademico 2019/2020 di n. 386 unità di personale docente, di cui n. 351 di prima fascia e n. 35 di seconda fascia.

2. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è altresì autorizzato all'accantonamento di una quota pari al 10% del *budget* assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2019, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 9 dicembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DADONE, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2431

20A00255

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Taurianova e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 novembre 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Taurianova (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Antonia Maria Grazia Surace è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

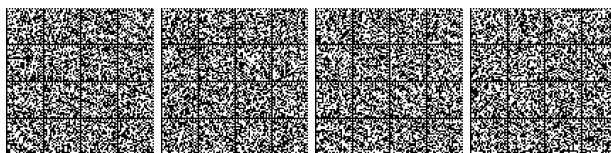
ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 novembre 2015 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 4 dicembre 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Reggio Calabria ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 5 dicembre 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Antonia Maria Grazia Surace, in servizio presso la Prefettura di Reggio Calabria.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A00249

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Borgomezzavalle.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati eletti il consiglio comunale di Borgomezzavalle (Verbano-Cusio-Ossola) ed il sindaco nella persona del sig. Preioni Alberto;

Vista la deliberazione n. 26 del 23 luglio 2019, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Preioni Alberto dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Borgomezzavalle (Verbano-Cusio-Ossola) è sciolto.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Borgomezzavalle (Verbano-Cusio-Ossola) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Preioni Alberto.

In occasione delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 il sig. Preioni Alberto è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Piemonte.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 26 del 23 luglio 2019, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Borgomezzavalle (Verbano-Cusio-Ossola).

Roma, 20 dicembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A00250

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 dicembre 2019.

Utilizzo del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale - Fascicolo sanitario elettronico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

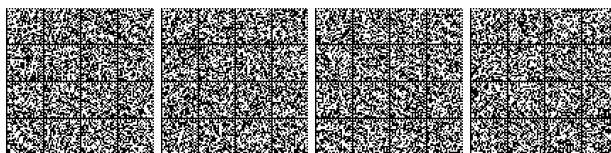
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio triennale 2018-2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018, con il quale si prevede:

la ripartizione del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del paese tra le Amministrazioni centrali dello Stato di cui all'art. 1, comma 1072 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, in relazione ai settori di spesa indicati nel medesimo comma 1072;

nella tabella di cui all'allegato 1 - lettera *h)*, l'assegnazione al Ministero dell'economia e delle finanze delle risorse per la digitalizzazione delle Amministrazioni Statali;

all'art. 1, comma 2, che nell'ambito dei predetti settori di spesa, gli interventi sono individuati secondo le procedure previste dalla vigente legislazione, anche, ove necessario, nel caso di interventi rientranti nelle materie

di competenza regionale o delle province autonome, e limitatamente agli stessi, attraverso l'intesa con i livelli di governo decentrati ed il sistema delle autonomie;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze (DMT) n. 19405 dell'8 marzo 2019, registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2019, il quale dispone le variazioni contabili ai relativi capitoli di spesa anche per le risorse del predetto Fondo destinate al progetto «Fascicolo sanitario elettronico» per gli anni 2018, 2019, 2020 e 2021, pari a

per l'anno 2018: 5.000.000 di euro, in conto residui;

per l'anno 2019: 68.000.000 di euro;

per l'anno 2020: 120.000.000 di euro;

per l'anno 2021: 15.250.000 di euro;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome;

che il Ministero dell'economia e delle finanze realizza l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), nonché le funzioni in «sussidiarietà» per le regioni che ne facciano richiesta, come previsto dal decreto attuativo del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 4 agosto 2017;

al comma 15-*sexies*, le procedure qualora la regione non abbia adempiuto agli obblighi per il FSE di cui al medesimo art. 12;

Considerato che le risorse del predetto Fondo per il progetto «Fascicolo sanitario elettronico» siano da destinare per realizzare gli interventi che devono essere effettuati sia da parte delle regioni, e sia da parte del Ministero dell'economia e delle finanze per l'INI;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 29 settembre 2015, ed in particolare l'art. 26 avente ad oggetto «Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo»;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Fondo FSE», il Fondo per il finanziamento dell'intervento «Fascicolo sanitario elettronico» di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze (DMT) n. 19405 dell'8 marzo 2019, registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2019, attuativi dell'art. 1, comma 1072 della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

b) «FSE», il Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019);

c) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter* del predetto art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

d) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

e) «ANA», l'Anagrafe nazionale degli assistiti, di cui all'art. 62-*ter* del CAD;

f) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni;

g) «Elenco degli assistiti sistema TS», l'elenco di cui al comma 9 del citato art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;

h) «consenso», il consenso dell'assistito ai sensi del predetto art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

i) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Art. 2.

Utilizzo delle risorse e programmazione interventi

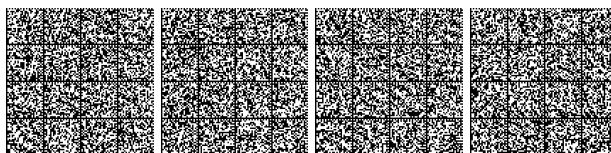
1. Le risorse del Fondo FSE, complessivamente pari a 208.250.000 euro, sono relative al periodo 2018-2021 e ripartite per annualità come segue:

a) per l'anno 2018: 5.000.000 di euro, in conto residui;

b) per l'anno 2019: 68.000.000 di euro;

c) per l'anno 2020: 120.000.000 di euro;

d) per l'anno 2021: 15.250.000 di euro.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono da destinare agli interventi da effettuarsi, per le attività di propria competenza, da parte delle regioni e da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, secondo la seguente ripartizione:

	2018	2019	2020	2021	totale
regioni	5.000.000	66.640.000	117.600.000	14.945.000	204.185.000
MEF	-	1.360.000	2.400.000	305.000	4.065.000
totale	5.000.000	68.000.000	120.000.000	15.250.000	208.250.000

3. Gli esiti di competenza delle regioni, da realizzarsi anche promuovendo accordi interregionali ai fini della razionalizzazione dello sviluppo delle infrastrutture, riguardano:

a) la digitalizzazione e indicizzazione dei documenti sanitari regionali sia degli erogatori pubblici che privati convenzionati, inclusa la relativa conservazione ai sensi dell'art. 44 del CAD;

b) l'interoperabilità del FSE con INI;

c) la corretta gestione delle anagrafi regionali degli assistiti e interconnessione con l'ANA ovvero, nelle more dell'operatività dell'ANA, con l'anagrafe assistiti del Sistema TS;

d) l'attivazione di canali alternativi per il rilascio del consenso da parte dell'assistito;

e) la diffusione del FSE per gli assistiti e operatori SSN del territorio regionale, nonché campagna di comunicazione regionale.

4. Gli interventi a carico del Ministero dell'economia e delle finanze riguardano:

a. l'interoperabilità di INI con i FSE regionali e conservazione dei documenti digitali;

b. diffusione sul territorio nazionale e campagna di comunicazione nazionale.

Art. 3.

Riparto delle risorse alle regioni

1. Le risorse destinate alle regioni di cui all'art. 2, comma 2 sono ripartite alle regioni adottando i seguenti criteri:

a) il 90%, pari complessivamente a euro 183.766.500,00, in proporzione alla popolazione assistita 2018 di ciascuna regione (fonte Sistema *TS)*;

b) il 10%, pari complessivamente a euro 20.418.500,00, in proporzione al numero delle regioni.

2. Le quote di riparto per ciascuna regione, in applicazione dei criteri indicati al comma 1, sono riportate per ciascuna annualità nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Modalità di erogazione delle risorse alle regioni

1. L'erogazione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze delle somme annuali spettanti alle regioni, tramite acconto e saldo, avviene come segue:

a) a titolo di acconto, per ciascun anno, per gli importi di cui all'allegato B, corrispondenti al 20 per cento del riparto annuale assegnato nel precedente art. 3, da erogare entro il 30 novembre 2019, per le annualità relative al 2018 e 2019 e, per le annualità successive, entro aprile di ciascun anno;

b) a titolo di saldo, per ciascun anno, per gli importi corrispondenti a ciascun esito, come riportato nell'allegato D, che costituisce parte integrante del presente decreto. L'erogazione avviene solo a fronte dell'effettiva realizzazione, da parte di ciascuna regione, del corrispondente esito.

2. La verifica per ciascuna regione di cui al comma 1, lettera *b)* viene effettuata, con cadenza semestrale, da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali, con la partecipazione di Agid.

3. Gli esiti annuali di cui al comma 1, lettera *b)* e le relative modalità di verifica sono riportati nell'allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. La mancata realizzazione degli interventi da parte di ciascuna regione comporta, per la medesima regione:

a) l'avvio delle procedure previste dal comma 15-*sexies* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

b) l'eventuale recupero, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti, delle quote di acconto annuali già erogate.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2019

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro della salute
SPERANZA

ALLEGATO *A*

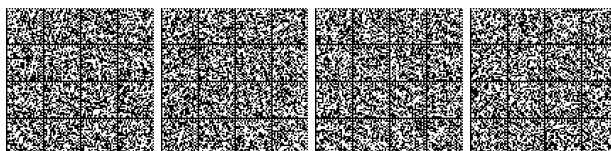
Fondo FSE: ***Riparto delle risorse per esito programmato a favore delle regioni***

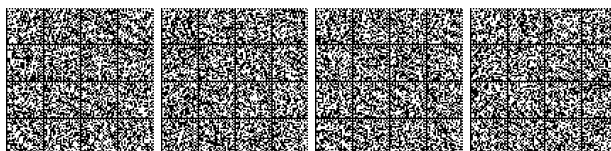
X	quota per assistito (art. 3, comma 1, lettera a))	90%
Y	totale fondo per Regioni 2018-2021	204.185.000
K=X*Y	"quota per assistiti" del totale fondo per Regioni 2018-2021	183.766.500
Z=Y-K	"quota per regione" del totale fondo per Regioni 2018-2021	20.418.500

Regioni	Assistiti 2018 (fonte Sistema TS)	% assistiti/tot	Riparto per regione del totale del Fondo 2018-2021				Riparto per regione per annualità			
			Quota per Assistiti	Quota per Regione	TOTALE 2018-2021	%Fondo per regione	2018	2019	2020	2021
	A	B	A1=K*B	A2=Z/19	A=A1+A2	C	(Tot fondo 2018)*C	(Tot fondo 2019)*C	(Tot fondo 2020)*C	(Tot fondo 2021)*C
010 - Piemonte	4.307.307	7,29%	13.401.382,70	1.074.657,89	14.476.040,60	7,09%	354.483,45	4.724.555,41	8.337.450,71	1.059.551,03
020 - Valle d'Aosta	123.600	0,21%	384.558,36	1.074.657,89	1.459.216,25	0,71%	35.732,70	476.245,42	840.433,09	106.805,04
030 - Lombardia	10.155.386	17,19%	31.596.590,23	1.074.657,89	32.671.248,12	16,00%	800.040,36	10.662.937,90	18.816.949,23	2.391.320,63
041 - PA Bolzano	522.976									
042 - PA Trento	535.266									
050 - Veneto	4.902.209	8,30%	15.252.309,36	1.074.657,89	16.326.967,26	8,00%	399.808,20	5.328.643,62	9.403.488,75	1.195.026,70
060 - Friuli Venezia Giulia	1.206.199	2,04%	3.752.863,31	1.074.657,89	4.827.521,21	2,36%	118.214,39	1.575.561,44	2.780.402,55	353.342,82
070 - Liguria	1.532.701	2,59%	4.768.713,41	1.074.657,89	5.843.371,31	2,86%	143.090,12	1.907.105,15	3.365.479,67	427.696,37
080 - Emilia Romagna	4.392.483	7,44%	13.666.391,95	1.074.657,89	14.741.049,84	7,22%	360.972,89	4.811.046,66	8.490.082,33	1.078.947,96
090 - Toscana	3.699.330	6,26%	11.509.775,61	1.074.657,89	12.584.433,51	6,16%	308.162,54	4.107.190,29	7.247.982,86	921.097,82
100 - Umbria	864.235	1,46%	2.688.906,08	1.074.657,89	3.763.563,97	1,84%	92.160,64	1.228.316,98	2.167.618,21	275.468,15
110 - Marche	1.515.885	2,57%	4.716.393,56	1.074.657,89	5.791.051,46	2,84%	141.808,94	1.890.029,48	3.335.346,14	423.866,91
120 - Lazio	5.936.260	10,05%	18.469.566,27	1.074.657,89	19.544.224,16	9,57%	478.591,09	6.378.661,99	11.256.462,33	1.430.508,76
130 - Abruzzo	1.289.405	2,18%	4.011.743,27	1.074.657,89	5.086.401,16	2,49%	124.553,74	1.660.052,27	2.929.504,01	372.291,14
140 - Molise	302.049	0,51%	939.769,15	1.074.657,89	2.014.427,05	0,99%	49.328,48	657.449,95	1.160.205,80	147.442,82
150 - Campania	5.781.905	9,79%	17.989.319,46	1.074.657,89	19.063.977,36	9,34%	466.831,00	6.221.923,51	10.979.865,01	1.395.357,85
160 - Puglia	4.016.696	6,80%	12.497.200,75	1.074.657,89	13.571.858,65	6,65%	332.342,21	4.429.456,92	7.816.688,68	993.370,85
170 - Basilicata	555.355	0,94%	1.727.883,55	1.074.657,89	2.802.541,44	1,37%	68.627,51	914.667,39	1.614.118,93	205.127,61
180 - Calabria	1.870.601	3,17%	5.820.026,27	1.074.657,89	6.894.684,16	3,38%	168.834,25	2.250.222,85	3.970.981,50	504.645,57
190 - Sicilia	5.000.977	8,47%	15.559.607,58	1.074.657,89	16.634.265,48	8,15%	407.333,19	5.428.936,76	9.580.476,63	1.217.518,91
200 - Sardegna	1.611.377	2,73%	5.013.499,12	1.074.657,89	6.088.157,01	2,98%	149.084,34	1.986.996,03	3.506.463,57	445.613,08
TOTALE	**60.122.202**	**100,00%**	**183.766.500,00**	**20.418.500,00**	**204.185.000,00**	100,00%	**5.000.000,00**	**66.640.000,00**	**117.600.000,00**	**14.945.000,00**

ALLEGATO *B*

Fondo FSE - *Riparto a favore delle regioni: acconto e saldo*

Regioni	Riparto per regione (anno 2018)		Acconto	Totale Saldo
	A	B	C=A*20%	D=A-C
010 - Piemonte	354.483,45	7,09%	70.896,69	283.586,76
020 - Valle d'Aosta	35.732,70	0,71%	7.146,54	28.586,16
030 - Lombardia	800.040,36	16,00%	160.008,07	640.032,29
041 - PA Bolzano	-			
042 - PA Trento	-			
050 - Veneto	399.808,20	8,00%	79.961,64	319.846,56
060 - Friuli Venezia Giulia	118.214,39	2,36%	23.642,88	94.571,52
070 - Liguria	143.090,12	2,86%	28.618,02	114.472,10
080 - Emilia Romagna	360.972,89	7,22%	72.194,58	288.778,31
090 - Toscana	308.162,54	6,16%	61.632,51	246.530,03
100 - Umbria	92.160,64	1,84%	18.432,13	73.728,51
110 - Marche	141.808,94	2,84%	28.361,79	113.447,15
120 - Lazio	478.591,09	9,57%	95.718,22	382.872,87
130 - Abruzzo	124.553,74	2,49%	24.910,75	99.642,99
140 - Molise	49.328,48	0,99%	9.865,70	39.462,78
150 - Campania	466.831,00	9,34%	93.366,20	373.464,80
160 - Puglia	332.342,21	6,65%	66.468,44	265.873,77
170 - Basilicata	68.627,51	1,37%	13.725,50	54.902,00
180 - Calabria	168.834,25	3,38%	33.766,85	135.067,40
190 - Sicilia	407.333,19	8,15%	81.466,64	325.866,55
200 - Sardegna	149.084,34	2,98%	29.816,87	119.267,47
TOTALE	**5.000.000,00**	**100,00%**	**1.000.000,00**	**4.000.000,00**

Regioni	Riparto per regione (anno 2019)		Acconto	Totale Saldo
	A	B	C=A*20%	D=A-C
010 - Piemonte	4.724.555,41	7,09%	944.911,08	3.779.644,32
020 - Valle d'Aosta	476.245,42	0,71%	95.249,08	380.996,34
030 - Lombardia	10.662.937,90	16,00%	2.132.587,58	8.530.350,32
041 - PA Bolzano	-			-
042 - PA Trento	-			-
050 - Veneto	5.328.643,62	8,00%	1.065.728,73	4.262.914,90
060 - Friuli Venezia Giulia	1.575.561,44	2,36%	315.112,29	1.260.449,15
070 - Liguria	1.907.105,15	2,86%	381.421,03	1.525.684,12
080 - Emilia Romagna	4.811.046,66	7,22%	962.209,33	3.848.837,33
090 - Toscana	4.107.190,29	6,16%	821.438,06	3.285.752,23
100 - Umbria	1.228.316,98	1,84%	245.663,40	982.653,59
110 - Marche	1.890.029,48	2,84%	378.005,90	1.512.023,58
120 - Lazio	6.378.661,99	9,57%	1.275.732,40	5.102.929,59
130 - Abruzzo	1.660.052,27	2,49%	332.010,46	1.328.041,82
140 - Molise	657.449,95	0,99%	131.489,99	525.959,96
150 - Campania	6.221.923,51	9,34%	1.244.384,70	4.977.538,81
160 - Puglia	4.429.456,92	6,65%	885.891,38	3.543.565,53
170 - Basilicata	914.667,39	1,37%	182.933,48	731.733,91
180 - Calabria	2.250.222,85	3,38%	450.044,57	1.800.178,28
190 - Sicilia	5.428.936,76	8,15%	1.085.787,35	4.343.149,40
200 - Sardegna	1.986.996,03	2,98%	397.399,21	1.589.596,82
TOTALE	**66.640.000,00**	**100,00%**	**13.328.000,00**	**53.312.000,00**

Regioni	Riparto per regione (anno 2020)		Acconto	Totale Saldo
	A	B	C=A*20%	D=A-C
010 - Piemonte	8.337.450,71	7,09%	1.667.490,14	6.669.960,57
020 - Valle d'Aosta	840.433,09	0,71%	168.086,62	672.346,47
030 - Lombardia	18.816.949,23	16,00%	3.763.389,85	15.053.559,39
041 - PA Bolzano	-			-
042 - PA Trento	-			-
050 - Veneto	9.403.488,75	8,00%	1.880.697,75	7.522.791,00
060 - Friuli Venezia Giulia	2.780.402,55	2,36%	556.080,51	2.224.322,04
070 - Liguria	3.365.479,67	2,86%	673.095,93	2.692.383,73
080 - Emilia Romagna	8.490.082,33	7,22%	1.698.016,47	6.792.065,87
090 - Toscana	7.247.982,86	6,16%	1.449.596,57	5.798.386,29
100 - Umbria	2.167.618,21	1,84%	433.523,64	1.734.094,57
110 - Marche	3.335.346,14	2,84%	667.069,23	2.668.276,91
120 - Lazio	11.256.462,33	9,57%	2.251.292,47	9.005.169,87
130 - Abruzzo	2.929.504,01	2,49%	585.900,80	2.343.603,21
140 - Molise	1.160.205,80	0,99%	232.041,16	928.164,64
150 - Campania	10.979.865,01	9,34%	2.195.973,00	8.783.892,01
160 - Puglia	7.816.688,68	6,65%	1.563.337,74	6.253.350,94
170 - Basilicata	1.614.118,93	1,37%	322.823,79	1.291.295,14
180 - Calabria	3.970.981,50	3,38%	794.196,30	3.176.785,20
190 - Sicilia	9.580.476,63	8,15%	1.916.095,33	7.664.381,30
200 - Sardegna	3.506.463,57	2,98%	701.292,72	2.805.170,86
TOTALE	**117.600.000,00**	**100,00%**	**23.520.000,00**	**94.080.000,00**

Regioni	Riparto per regione (anno 2021)		Acconto	Totale Saldo
	A	B	C=A*20%	D=A-C
010 - Piemonte	1.059.551,03	7,09%	211.910,21	847.640,82
020 - Valle d'Aosta	106.805,04	0,71%	21.361,01	85.444,03
030 - Lombardia	2.391.320,63	16,00%	478.264,13	1.913.056,51
041 - PA Bolzano	-			-
042 - PA Trento	-			-
050 - Veneto	1.195.026,70	8,00%	239.005,34	956.021,36
060 - Friuli Venezia Giulia	353.342,82	2,36%	70.668,57	282.674,26
070 - Liguria	427.696,37	2,86%	85.539,28	342.157,10
080 - Emilia Romagna	1.078.947,96	7,22%	215.789,59	863.158,37
090 - Toscana	921.097,82	6,16%	184.219,56	736.878,26
100 - Umbria	275.468,15	1,84%	55.093,63	220.374,52
110 - Marche	423.866,91	2,84%	84.773,38	339.093,52
120 - Lazio	1.430.508,76	9,57%	286.101,75	1.144.407,00
130 - Abruzzo	372.291,14	2,49%	74.458,23	297.832,91
140 - Molise	147.442,82	0,99%	29.488,56	117.954,26
150 - Campania	1.395.357,85	9,34%	279.071,57	1.116.286,28
160 - Puglia	993.370,85	6,65%	198.674,17	794.696,68
170 - Basilicata	205.127,61	1,37%	41.025,52	164.102,09
180 - Calabria	504.645,57	3,38%	100.929,11	403.716,45
190 - Sicilia	1.217.518,91	8,15%	243.503,78	974.015,12
200 - Sardegna	445.613,08	2,98%	89.122,62	356.490,46
TOTALE	**14.945.000,00**	**100,00%**	**2.989.000,00**	**11.956.000,00**

ALLEGATO *C*

Fondo FSE – condizioni di erogabilità del saldo

Esiti da realizzare: Attività regionali e relative modalità di verifica

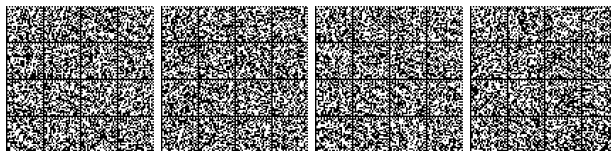
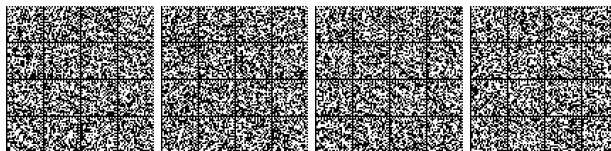
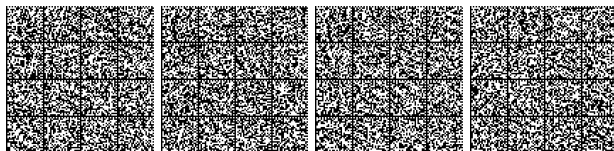
Esito da realizzare a cura delle regioni		Attività da realizzare (condizione di erogabilità del saldo)	Modalità di verifica (Fonte dati)
E.1	**Anagrafica**	La regione deve attivare i servizi on-line (web-services) con ANA/Sistema TS: • secondo le specifiche tecniche pubblicate sul portale www.sistemats.it; • garantendo l'aggiornamento costante fra le anagrafiche regionali con ANA/Sistema TS.	Verifica tramite i dati di ANA/Sistema TS: • web services attivati • anagrafiche regionali allineate nel rispetto delle specifiche tecniche pubblicate (in corrispondenza di notifiche di "posizione da chiudere"/modiche da apportare deve corrispondere la corrispondente chiusura/modifica da parte della regione)
E.2	**Digitalizzazione e conservazione documenti digitali FSE**	La regione deve: • comunicare a INI i tipi di documenti digitalizzati, da inserire in FSE, nonché la data di avvio della digitalizzazione, nel rispetto delle specifiche e tempistiche definite dal Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo FSE (ex art. 26 DPCM n. 178/2015); • per ogni documento digitalizzato (da struttura pubblica/privata convenzionata) provvedere all'indicizzazione attraverso i servizi INI di "inserimento indice". Obiettivo annuale di digitalizzazione a livello regionale: la medesima soglia progressiva di digitalizzazione prevista per l'adempimento LEA AAD).	Verifica con i dati risultanti nell'Infrastruttura nazionale per l'Interoperabilità dei FSE (INI)
E.3	**Attivazione canali rilascio consenso e/o relative deleghe**	La regione deve provvedere all'attivazione di almeno tre canali per la raccolta del consenso/deleghe	Verifica con i dati risultanti nell'INI
E.4	**Campagna di comunicazione**	La regione deve realizzare la campagna di comunicazione in coerenza con la campagna nazionale	Autocertificazione regionale
E.5	**Interoperabilità**	La regione deve aver attivato l'interoperabilità con INI per tutti i servizi pubblicati su www.fascicolosanitario.gov.it. Ogni documento digitalizzato inserito nel FSE deve essere stato notificato a INI	Verifica con dati risultanti nell'INI delle seguenti funzionalità del FSE regionale: • FSE collegato con INI; • servizi di interoperabilità attivi e utilizzati (ricerca documento, etc) • inserimenti dei documenti nel FSE tramite INI pari al 100%

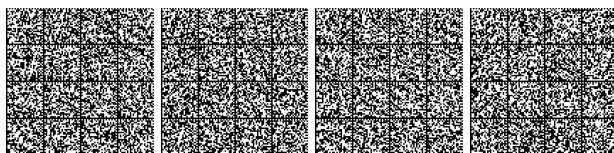
ALLEGATO *D*

Fondo FSE - *Riparto a favore delle regioni del SALDO,*

per annualità ed esito regionale

	Totale	Anagrafica	Digitalizzazione e conservazione	Consenso-Canali	Campagna di comunicazione	Interoperabilità
2018	**4.000.000,00**	800.000,00	2.800.000,00	200.000,00	-	200.000,00
2019	**53.312.000,00**	-	43.520.000,00	1.088.000,00	544.000,00	8.160.000,00
2020	**94.080.000,00**	-	76.800.000,00	1.920.000,00	960.000,00	14.400.000,00
2021	**11.956.000,00**	-	9.760.000,00	244.000,00	122.000,00	1.830.000,00
2018-2021	**163.348.000,00**	**800.000,00**	**132.880.000,00**	**3.452.000,00**	**1.626.000,00**	**24.590.000,00**
		E.1	**E.2**	**E.3**	**E.4**	**E.5**

Regioni	% Riparto per regione	QUOTE DA EROGARE (Anno 2018)					
		totale Saldo	Saldo per ciascun esito positivo				
			Anagrafica	Digitalizzazione e conservazione	Consenso-Canali	Campagna di comunicazione	Interoperabilità
	A	B	E.1*A	E.2*A	E.3*A	E.4*A	E.5*A
010 - Piemonte	7,09%	283.586,76	56.717,35	198.510,73	14.179,34		14.179,34
020 - Valle d'Aosta	0,71%	28.586,16	5.717,23	20.010,31	1.429,31		1.429,31
030 - Lombardia	16,00%	640.032,29	128.006,46	448.022,60	32.001,61		32.001,61
041 - PA Bolzano							
042 - PA Trento							
050 - Veneto	8,00%	319.846,56	63.969,31	223.892,59	15.992,33		15.992,33
060 - Friuli Venezia Giulia	2,36%	94.571,52	18.914,30	66.200,06	4.728,58		4.728,58
070 - Liguria	2,86%	114.472,10	22.894,42	80.130,47	5.723,61		5.723,61
080 - Emilia Romagna	7,22%	288.778,31	57.755,66	202.144,82	14.438,92		14.438,92
090 - Toscana	6,16%	246.530,03	49.306,01	172.571,02	12.326,50		12.326,50
100 - Umbria	1,84%	73.728,51	14.745,70	51.609,96	3.686,43		3.686,43
110 - Marche	2,84%	113.447,15	22.689,43	79.413,00	5.672,36		5.672,36
120 - Lazio	9,57%	382.872,87	76.574,57	268.011,01	19.143,64		19.143,64
130 - Abruzzo	2,49%	99.642,99	19.928,60	69.750,10	4.982,15		4.982,15
140 - Molise	0,99%	39.462,78	7.892,56	27.623,95	1.973,14		1.973,14
150 - Campania	9,34%	373.464,80	74.692,96	261.425,36	18.673,24		18.673,24
160 - Puglia	6,65%	265.873,77	53.174,75	186.111,64	13.293,69		13.293,69
170 - Basilicata	1,37%	54.902,00	10.980,40	38.431,40	2.745,10		2.745,10
180 - Calabria	3,38%	135.067,40	27.013,48	94.547,18	6.753,37		6.753,37
190 - Sicilia	8,15%	325.866,55	65.173,31	228.106,59	16.293,33		16.293,33
200 - Sardegna	2,98%	119.267,47	23.853,49	83.487,23	5.963,37		5.963,37
TOTALE	**100,00%**	**4.000.000,00**	**800.000,00**	**2.800.000,00**	**200.000,00**	-	**200.000,00**

Regioni	% Riparto per regione	QUOTE DA EROGARE (Anno 2019)					
		totale Saldo	Saldo per ciascun esito positivo				
			Anagrafica	Digitalizzazione e conservazione	Consenso-Canali	Campagna di comunicazione	Interoperabilità
	A	B	E.1*A	E.2*A	E.3*A	E.4*A	E.5*A
010 - Piemonte	7,09%	3.779.644,32	-	3.085.423,94	77.135,60	38.567,80	578.516,99
020 - Valle d'Aosta	0,71%	380.996,34	-	311.017,42	7.775,44	3.887,72	58.315,77
030 - Lombardia	16,00%	8.530.350,32	-	6.963.551,28	174.088,78	87.044,39	1.305.665,87
041 - PA Bolzano							
042 - PA Trento							
050 - Veneto	8,00%	4.262.914,90	-	3.479.930,53	86.998,26	43.499,13	652.486,97
060 - Friuli Venezia Giulia	2,36%	1.260.449,15	-	1.028.938,09	25.723,45	12.861,73	192.925,89
070 - Liguria	2,86%	1.525.684,12	-	1.245.456,42	31.136,41	15.568,21	233.523,08
080 - Emilia Romagna	7,22%	3.848.837,33	-	3.141.908,02	78.547,70	39.273,85	589.107,75
090 - Toscana	6,16%	3.285.752,23	-	2.682.246,72	67.056,17	33.528,08	502.921,26
100 - Umbria	1,84%	982.653,59	-	802.166,19	20.054,16	10.027,08	150.406,16
110 - Marche	2,84%	1.512.023,58	-	1.234.304,97	30.857,62	15.428,81	231.432,18
120 - Lazio	9,57%	5.102.929,59	-	4.165.656,81	104.141,42	52.070,71	781.060,65
130 - Abruzzo	2,49%	1.328.041,82	-	1.084.115,77	27.102,89	13.551,45	203.271,71
140 - Molise	0,99%	525.959,96	-	429.355,07	10.733,88	5.366,94	80.504,08
150 - Campania	9,34%	4.977.538,81	-	4.063.296,98	101.582,43	50.791,21	761.868,18
160 - Puglia	6,65%	3.543.565,53	-	2.892.706,56	72.317,66	36.158,83	542.382,48
170 - Basilicata	1,37%	731.733,91	-	597.333,81	14.933,35	7.466,67	112.000,09
180 - Calabria	3,38%	1.800.178,28	-	1.469.533,29	36.738,33	18.369,17	275.537,49
190 - Sicilia	8,15%	4.343.149,40	-	3.545.428,09	88.635,70	44.317,85	664.767,77
200 - Sardegna	2,98%	1.589.596,82	-	1.297.630,06	32.440,75	16.220,38	243.305,64
TOTALE	**100,00%**	**53.312.000,00**	**-**	**43.520.000,00**	**1.088.000,00**	**544.000,00**	**8.160.000,00**

Regioni	% Riparto per regione	QUOTE DA EROGARE (Anno 2020)					
		totale Saldo	Saldo per ciascun esito positivo				
			Anagrafica	Digitalizzazione e conservazione	Consenso-Canali	Campagna di comunicazione	Interoperabilità
	A	B	E.1*A	E.2*A	E.3*A	E.4*A	E.5*A
010 - Piemonte	7,09%	6.669.960,57		5.444.865,77	136.121,64	68.060,82	1.020.912,33
020 - Valle d'Aosta	0,71%	672.346,47		548.854,27	13.721,36	6.860,68	102.910,18
030 - Lombardia	16,00%	15.053.559,39		12.288.619,91	307.215,50	153.607,75	2.304.116,23
041 - PA Bolzano							
042 - PA Trento							
050 - Veneto	8,00%	7.522.791,00		6.141.053,88	153.526,35	76.763,17	1.151.447,60
060 - Friuli Venezia Giulia	2,36%	2.224.322,04		1.815.773,09	45.394,33	22.697,16	340.457,46
070 - Liguria	2,86%	2.692.383,73		2.197.864,27	54.946,61	27.473,30	412.099,55
080 - Emilia Romagna	7,22%	6.792.065,87		5.544.543,56	138.613,59	69.306,80	1.039.601,92
090 - Toscana	6,16%	5.798.386,29		4.733.376,56	118.334,41	59.167,21	887.508,11
100 - Umbria	1,84%	1.734.094,57		1.415.587,40	35.389,69	17.694,84	265.422,64
110 - Marche	2,84%	2.668.276,91		2.178.185,23	54.454,63	27.227,32	408.409,73
120 - Lazio	9,57%	9.005.169,87		7.351.159,08	183.778,98	91.889,49	1.378.342,33
130 - Abruzzo	2,49%	2.343.603,21		1.913.145,48	47.828,64	23.914,32	358.714,78
140 - Molise	0,99%	928.164,64		757.685,42	18.942,14	9.471,07	142.066,02
150 - Campania	9,34%	8.783.892,01		7.170.524,09	179.263,10	89.631,55	1.344.473,27
160 - Puglia	6,65%	6.253.350,94		5.104.776,28	127.619,41	63.809,70	957.145,55
170 - Basilicata	1,37%	1.291.295,14		1.054.118,48	26.352,96	13.176,48	197.647,22
180 - Calabria	3,38%	3.176.785,20		2.593.294,04	64.832,35	32.416,18	486.242,63
190 - Sicilia	8,15%	7.664.381,30		6.256.637,80	156.415,95	78.207,97	1.173.119,59
200 - Sardegna	2,98%	2.805.170,86		2.289.935,40	57.248,39	28.624,19	429.362,89
TOTALE	**100,00%**	**94.080.000,00**	-	**76.800.000,00**	**1.920.000,00**	**960.000,00**	**14.400.000,00**

Regioni	% Riparto per regione	QUOTE DA EROGARE (Anno 2021)					
		totale Saldo	Saldo per ciascun esito positivo				
			Anagrafica	Digitalizzazione e conservazione	Consenso-Canali	Campagna di comunicazione	Interoperabilità
	A	B	E.1*A	E.2*A	E.3*A	E.4*A	E.5*A
010 - Piemonte	7,09%	847.640,82		691.951,69	17.298,79	8.649,40	129.740,94
020 - Valle d'Aosta	0,71%	85.444,03		69.750,23	1.743,76	871,88	13.078,17
030 - Lombardia	16,00%	1.913.056,51		1.561.678,78	39.041,97	19.520,99	292.814,77
041 - PA Bolzano		-					
042 - PA Trento		-					
050 - Veneto	8,00%	956.021,36		780.425,60	19.510,64	9.755,32	146.329,80
060 - Friuli Venezia Giulia	2,36%	282.674,26		230.754,50	5.768,86	2.884,43	43.266,47
070 - Liguria	2,86%	342.157,10		279.311,92	6.982,80	3.491,40	52.370,99
080 - Emilia Romagna	7,22%	863.158,37		704.619,08	17.615,48	8.807,74	132.116,08
090 - Toscana	6,16%	736.878,26		601.533,27	15.038,33	7.519,17	112.787,49
100 - Umbria	1,84%	220.374,52		179.897,57	4.497,44	2.248,72	33.730,79
110 - Marche	2,84%	339.093,52		276.811,04	6.920,28	3.460,14	51.902,07
120 - Lazio	9,57%	1.144.407,00		934.209,80	23.355,25	11.677,62	175.164,34
130 - Abruzzo	2,49%	297.832,91		243.128,90	6.078,22	3.039,11	45.586,67
140 - Molise	0,99%	117.954,26		96.289,19	2.407,23	1.203,62	18.054,22
150 - Campania	9,34%	1.116.286,28		911.254,10	22.781,35	11.390,68	170.860,14
160 - Puglia	6,65%	794.696,68		648.731,99	16.218,30	8.109,15	121.637,25
170 - Basilicata	1,37%	164.102,09		133.960,89	3.349,02	1.674,51	25.117,67
180 - Calabria	3,38%	403.716,45		329.564,45	8.239,11	4.119,56	61.793,34
190 - Sicilia	8,15%	974.015,12		795.114,39	19.877,86	9.938,93	149.083,95
200 - Sardegna	2,98%	356.490,46		291.012,62	7.275,32	3.637,66	54.564,87
TOTALE	**100,00%**	**11.956.000,00**	**-**	**9.760.000,00**	**244.000,00**	**122.000,00**	**1.830.000,00**

20A00254

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 dicembre 2019.

Iscrizione di varietà di cereali a paglia, mais e sorgo al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio del 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, convertito con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

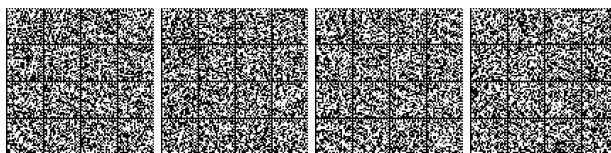
Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 1/2018, 3/2018, e 4/2019 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
17395	SY Fermin	200	HS	Syngenta France SAS - Francia
18237	SY Gerardo	200	HS	Syngenta France SAS - Francia
18064	Interstellar	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano
18053	Yesican	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano
17468	Dueling	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18081	Hooligan	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18096	Paranoiak	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18113	Nubili	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18240	Ministerio	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18323	Shani WX	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17283	Savoria	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18032	Majorque	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano
18033	Partheneo	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano
18028	DKC3088	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano

SORGO

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
17552	MR Bazley	400	HS	Pacific Seeds PTY LTD - Australia

FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
18755	RGT Argodur	RAGT 2N sas - Francia
18754	RGT Jasdur	RAGT 2N sas - Francia
18756	RGT Tacodur	RAGT 2N sas - Francia

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
18747	RGT Panfilo	RAGT 2N sas - Francia
18748	RGT Montreal	RAGT 2N sas - Francia
18749	RGT Aragonese	RAGT 2N sas - Francia
18791	SY Liam	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (Bologna) Syngenta Partecipation AG - Svizzera
18790	SY Rocinante	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (Bologna) Syngenta Partecipation AG - Svizzera

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

20A00251

DECRETO 17 dicembre 2019.

Rettifica al decreto del 22 ottobre 2019, recante «Variazione del responsabile della conservazione in purezza e della zona di origine di varietà da conservazione di frumento duro».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale del 22 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2019, con il quale è stata modificata, tra le altre, la responsabilità del mantenimento in purezza delle varietà di frumento duro «Perciasacchi» e «Maiorcone»;

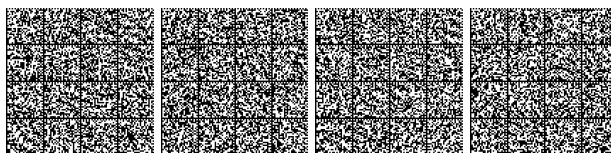
Accertato altresì che per la varietà sopra menzionata era stato indicato erroneamente dagli interessati il nome «Soc. Neat di Rizza Alessio» quale responsabile del mantenimento in purezza, anziché «Nateat»;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del decreto ministeriale del 22 ottobre 2019 per apportare le dovute correzioni;

Decreta:

Articolo unico

1. L'articolo unico del decreto ministeriale del 22 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2019, recante «Variazione del responsabile della conservazione in purezza e della zona di origine di varietà da conservazione di frumento duro», è modificato come segue:

la responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà, già assegnate ad altre ditte con precedente decreto, viene modificata come di seguito riportato:

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Zona di origine**	**Nuova zona di origine**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**	**Superficie per la produzione di semente**	**Semente /anno**
15684	Frumento duro	Perciasacchi Sinonimi: Farro lungo, Farru, Farrone, Gnolu, Strazzavisazzi Perciavisazzi, Perciabisazzi, Vittorio Emanuele III, Settecentanni, S. Alessio, Azzaro forte.	Province di Palermo, Catania, Enna, Caltanissetta, Siracusa, Messina	Sicilia	Li Rosi Giuseppe	Li Rosi Giuseppe	10 ha	20 t
					Caldara Enrico	Caldara Enrico	7 ha	14 t
					Cinozoo Tre R s.r.l.	Cinozoo Tre R s.r.l.	30 ha	60 t
					Rizzo Benedetto Antonio	Rizzo Benedetto Antonio	5 ha	10 t
					Sortino Natale	Sortino Natale	30 ha	60 t
					Lo Iacono Salvatore	Lo Iacono Salvatore	10 ha	20 t
					Scalora Giovanni	Scalora Giovanni	10 ha	20 t
					Ferraro Bio Farm Sicily	Ferraro Bio Farm Sicily	30 ha	60 t
					Ferrantello Nicola	Ferrantello Nicola	6 ha	12 t
					Cancemi Michele	Cancemi Michele	20 ha	40 t
					Guastella Giuseppe	Guastella Giuseppe	30 ha	60 t
					Soc. Semplice Agricola Don Pietro	Soc. Semplice Agricola Don Pietro	10 ha	20 t
					Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	30 ha	60 t
					Lo Faso Giovanni	Lo Faso Giovanni	5 ha	10 t
					Ioppolo Sergio Giuseppe	Ioppolo Sergio Giuseppe	5 ha	10 t
					Di Gesu Francesco	Di Gesu Francesco	30 ha	60 t
					Consorzio Feudo Mondello	Consorzio Feudo Mondello	20 ha	40 t
						Nateat	20 ha	40 t
						Totale	**308 ha**	**616 t**
19504	Frumento tenero	Maiorcone Sinonimi: Maiorcuni, Maiorca aristata, Maiorca bianca aristata	Province di Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Messina, Siracusa, Palermo	Sicilia	Nicoletti Amalia	Nicoletti Amalia	5 ha	10 t
						Nateat	20 ha	40 t
						Fratantonio Soc. Agricola	10 ha	20 t
						Totale	**35 ha**	**70 t**

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

20A00252

DECRETO 17 dicembre 2019.

Rettifica al decreto del 24 ottobre 2019, recante «Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà da conservazione di specie agrarie».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole

alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale del 24 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 12 novembre 2019, con il quale è stata modificata, tra le altre, la responsabilità del mantenimento in purezza della varietà di frumento duro «Bidì»;

Accertato altresì che per la varietà sopra menzionata era stato indicato erroneamente dagli interessati il nome «Soc. Neat di Rizza Alessio» quale responsabile del mantenimento in purezza, anziché «Nateat»;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del decreto ministeriale del 24 ottobre 2019 per apportare le dovute correzioni;

Decreta:

Articolo unico

1. L'articolo unico del decreto ministeriale del 24 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 12 novembre 2019, recante «Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà da conservazione di specie agrarie», è modificato come segue:

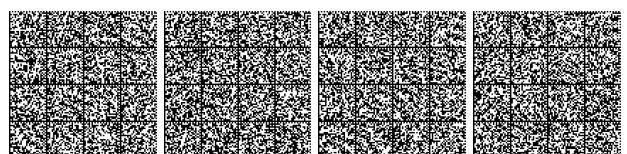
la responsabilità della conservazione in purezza della sotto elencata varietà, già assegnata ad altre ditte con precedente decreto, viene modificata come di seguito riportato:

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza	Superficie per la produzione di semente	Semente /anno
19510	Frumento duro	Bidì Sinonimi: Margherito, Mahmoudi	Stazione consorziale sperimentale di granicoltura per la Sicilia	Stazione consorziale sperimentale di granicoltura per la Sicilia	30 ha	60
			Sortino Natale	Sortino Natale	30 ha	60 t
			Cinozoo Tre «R»	Cinozoo Tre «R»	30 ha	60 t
			Curcio Salvatore	Curcio Salvatore	20 ha	40 t
			Nicoletti Amalia	Nicoletti Amalia	10 ha	20 t
			Le Cinque Sorelle	Le Cinque Sorelle	20 ha	40 t
			Barbato Francesca	Barbato Francesca	10 ha	20 t
			Ferraro Bio Farm Sicily	Ferraro Bio Farm Sicily	30 ha	60 t
				Nateat	20 ha	40 t
				Distefano Giovanni & C. Società Agricola s.s.	20 ha	40 t
				Totale	220 ha	440 t

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2019

Il direttore generale: GATTO

20A00253

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 dicembre 2019.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su internet all'indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° gennaio 2020, nella misura pari a - 0,31%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2020, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,69%.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

20A00248

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fusicutanbeta» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 27/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 173/2019 del 1° ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 21 ottobre 2019 con la quale la società Mibe Pharma Italia S.r.l. è stata autorizzata all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fusicutanbeta» (betametasone e acido fusidico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 ottobre 2019 con la quale la società Mibe Pharma Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fusicutanbeta» (betametasone e acido fusidico) relativamente alle confezioni aventi numeri A.I.C. 045358013, 045358025, 045358037, 045358049;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FUSICUTANBETA (betametasone e acido fusidico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in AL da 5 g - A.I.C. n. 045358013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in AL da 15 g - A.I.C. n. 045358025 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 045358037 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in AL da 60 g - A.I.C. n. 045358049 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fusicutanbeta» (betametasone e acido fusidico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

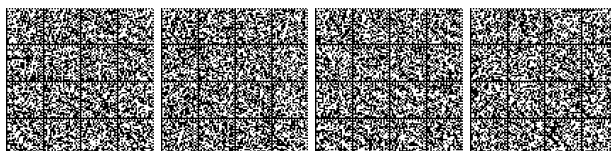
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00260

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 28/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

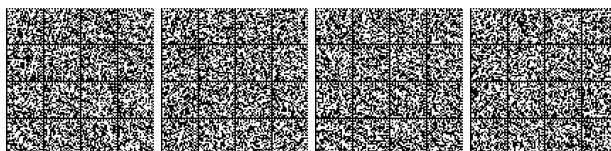
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 857 del 17 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud» (tizanidina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Sirdalud» (tizanidina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038989051;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD (tizanidina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 038989051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sirdalud» (tizanidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00261

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Erlotinib Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1635/2018 del 4 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2018 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Erlotinib Sandoz» (erlotinib) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Erlotinib Sandoz» (erlotinib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045838012 e n. 045838024;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9-11 luglio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERLOTINIB SANDOZ (erlotinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045838012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.159,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.913,14;

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045838024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.446,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.386,87.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Rimborsabilità alle stesse indicazioni terapeutiche rimborsate per l'*originator*.

Indicazioni terapeutiche rimborsate Servizio sanitario nazionale:

nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR;

nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico. Nel prescrivere «Erlotinib Sandoz», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza. Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR) - IHC negativi.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate:

come trattamento di mantenimento (*switch maintenance*) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia;

in associazione con gemcitabina nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Erlotinib Sandoz» (erlotinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erlotinib Sandoz» (erlotinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00262

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Farganesse», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 30/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Anseris Farma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farganesse» (prometazina);

Vista la domanda con la quale la società Anseris Farma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Farganesse» (prometazina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FARGANESSE (prometazina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 50 mg/2 ml soluzione iniettabile 5 fiale - A.I.C. n. 026964039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,27.

Nota AIFA: 89.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

La classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Farganesse» (prometazina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Farganesse» (prometazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00263

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cosopt», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 32/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 323 del 15 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2019 con la quale la società Santen Italy S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cosopt» (Timololo, associazioni) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 22 maggio 2019 con la quale la società Santen Italy S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Cosopt» (Timololo, associazioni) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 034242103;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 luglio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COSOPT (Timololo, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 20 mg/ml+5mg/ml collirio, soluzione-1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 034242103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,53.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classifica-

zione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cosopt» (Timololo, associazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosopt» (Timololo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00264

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cablivi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 34/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;,

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 97710/2019 del 3 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 18 settembre 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Cablivi» (caplacizumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 5 novembre 2018 con la quale la società Ablynx N. V. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046989012/E;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 4-6 febbraio 2019 e dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° agosto 2019 (protocollo MGR/89895/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Cablivi» (caplacizumab);

Vista la deliberazione n. 30 in data 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CABLIVI (caplacizumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche: «"Cablivi" è indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma *exchange*, *PE)* e immunosoppressione;

confezione:

10 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - polvere 10 mg flaconcino (vetro); solvente 1 ml siringa preriempita (vetro) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con solvente + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 046989012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.285,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.073,14.

Alla specialità medicinale «Cablivi» (caplacizumab) viene attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata, da cui consegue unicamente:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cablivi» (caplacizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00265

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Teva»

Estratto determina n. 26/2020 del 2 gennaio 2020

Medicinale: DEFERASIROX TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«125 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514015 (in base 10);

«125 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514027 (in base 10);

«125 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514039 (in base 10);

«125 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514041 (in base 10);

«125 mg compresse dispersibili» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514054 (in base 10);

«125 mg compresse dispersibili» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514066 (in base 10);

«125 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514078 (in base 10);

«125 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514080 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514092 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514104 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514116 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514128 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514130 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514142 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514155 (in base 10);

«250 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514167 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514179 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514181 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514193 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514205 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514217 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514229 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514231 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045514243 (in base 10);

«500 mg compresse dispersibili» 294 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 045514256 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa dispersibile.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

Deferasirox;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

crospovidone tipo A;

povidone K30;

sodio laurilsolfato;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: «Deferasirox Teva» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni.

«Deferasirox Teva» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra 2 e 5 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a 2 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a 2 anni.

«Deferasirox Teva» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Teva» (deferasirox) è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 045514015, 045514027, 045514039, 045514041, 045514054, 045514066, 045514078, 045514080, 045514092, 045514104, 045514116, 045514128, 045514130, 045514142, 045514155, 045514167, 045514179, 045514181, 045514193, 045514205, 045514217, 045514229, 045514231 e 045514243: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL);

per le confezioni con A.I.C. n. 045514256, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00256

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Sandoz»

Estratto determina n. 31/2020 del 3 gennaio 2020

Medicinale: DOXAZOSINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. - largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezione: «4 mg compresse» 30 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037244074.

Forma farmaceutica: compressa divisibile.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione: principio attivo: doxazosina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg compresse» 30 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037244074. Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,88. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,15.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Doxazosina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Doxazosina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00257

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cison»

Estratto determina n. 33/2020 del 3 gennaio 2020

Medicinale: CISON.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. - via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezioni:

«5 mg compresse», 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262019 (in base 10);

«5 mg compresse», 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: A.I.C. n. 045262021 (in base 10);

«5 mg compresse», 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262033 (in base 10);

«20 mg compresse», 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262045 (in base 10);

«25 mg compresse», 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262058 (in base 10);

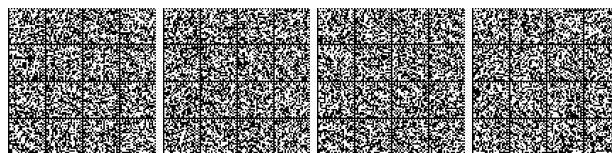
«25 mg compresse», 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262060 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: prednisone;

eccipienti: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, talco, silice colloidale idrata, magnesio stearato.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. - No. 19 Xin Ye 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China-300 462 Tianjin;

produttore/i del prodotto finito: Genetic Fisciano (SA), Nucleo Industriale, Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA);

rilascio dei lotti: Genetic Fisciano (SA), Nucleo Industriale, Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche:

«Cison» 5 mg/20 mg/25 mg compresse viene utilizzato in adulti, bambini e adolescenti ed è indicato per il trattamento di patologie che richiedono una terapia sistemica con glucocorticoidi, tra cui le seguenti in base al tipo e alla gravità.

Terapia sostitutiva:

insufficienza della corteccia surrenale di qualsiasi natura (per es. malattia di Addison, sindrome adrenogenitale, adrenalectomia, carenza di ACTH) dopo il periodo di crescita (i farmaci di prima scelta sono idrocortisone e cortisone);

condizioni di stress dopo terapia di lunga durata con corticosteroidi.

Reumatologia:

fasi attive di vasculiti sistemiche;

panarterite nodosa con serologia di epatite B positiva durata del trattamento limitata a due settimane;

arterite gigantocellulare, polimialgia reumatica;

arterite temporale quando è presente perdita acuta della vista si consiglia terapia d'urto iniziale endovenosa con glucocorticoidi ad alto dosaggio e terapia continua con controllo della VES;

granulomatosi di Wegener: terapia di induzione in combinazione con metotrexato (decorso lieve senza compromissione renale) o secondo lo schema di Fauci (decorso grave con compromissione renale e/o polmonare), mantenimento della remissione: (diminuendo la dose gradualmente fino alla sospensione) in combinazione con immunosoppressori;

sindrome di Churg-Strauss: terapia iniziale, con compromissione degli organi e decorso grave in combinazione con immunosoppressori, mantenimento della remissione:

fasi attive di malattie reumatiche sistemiche;

lupus eritematoso sistemico;

polimiosite/policondrite cronica atrofizzante;

collagenosi miste;

artrite reumatoide attiva con gravi forme ad andamento progressivo, per es. forme con decorso distruttivo e/o manifestazioni extra-articolari;

altre artriti infiammatorie-reumatiche, in base alla gravità della malattia e quando gli antiinfiammatori non-steroidei (FANS) non possono essere utilizzati:

spondiloartriti (spondilite anchilosante con partecipazione di articolazioni periferiche, artrite psoriasica, artropatia enteropatica con elevata attività infiammatoria;

artriti reattive;

artrite nella sarcoidosi;

cardite nella febbre reumatica, in casi gravi per due-tre mesi;

artrite idiopatica giovanile con decorso sistemico grave (sindrome di Still) o con iridociclite non trattabile localmente.

Pneumologia:

asma bronchiale, si consiglia la somministrazione contemporanea di broncodilatatori;

esacerbazione acuta di BPCO, durata consigliata della terapia fino a dieci giorni;

malattie polmonari interstiziali come alveolite acuta, fibrosi polmonare, bronchiolite obliterante - polmonite in organizzazione (BOOP) (diminuendo la dose gradualmente fino alla sospensione), se del caso in combinazione con immunosoppressori, polmonite cronica eosinofila (con dosi in diminuzione fino alla sospensione), per la terapia a lungo termine di forme croniche di sarcoidosi negli stadi II e III (con difficoltà respiratoria, tosse e peggioramento dei valori della funzionalità polmonare);

profilassi delle sindromi di dispnea in neonati prematuri.

Malattie delle vie respiratorie superiori:

gravi decorsi di pollinosi e rinite allergica, dopo il fallimento di glucocorticoidi somministrati per via intranasale;

stenosi di laringe e trachea: edema di Quincke, laringite subglottica ostruttiva (pseudocroup) (dermatologia: patologie della cute e delle mucose che non possono essere trattate adeguatamente con glucocorticoidi topici a causa della gravità e/o della estensione o del coinvolgimento sistemico, quali:

patologie allergiche, pseudoallergiche e allergico-infettive: per es. orticaria acuta, reazioni anafilattoidi, esantemi indotti da farmaco, eritema multiforme essudativo, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), pustolosi acuta generalizzata, eritema nodoso, dermatosi neutrofila febbrile acuta (sindrome di Sweet), eczema allergico da contatto;

malattie eczematose: per es. eczema atopico, eczemi da contatto, eczema microbico (nummulare);

malattie granulomatose: per es. sarcoidosi, cheilite granulomatosa (sindrome di Melkersson-Rosenthal monosintomatica);

dermatosi bullose: per es. pemfigo volgare, pemfigoide bulloso, pemfigoide benigno della mucosa, dermatosi lineare da IgA;

vasculiti: per es. vasculite allergica, poliarterite nodosa;

malattie autoimmuni: per es. dermatomiosite, sclerodermia sistemica (fase indurativa), lupus eritematoso cronico discoide e subacuto cutaneo;

dermatosi gravidiche: per es. herpes gestazionale, impetigine erpetiforme;

dermatosi eritemato-squamose: per es. psoriasi pustolosa, pitiriasi rubra pilare, gruppo delle parapsoriasi;

eritrodermie, anche nella sindrome di Sézary;

altre patologie: per es. reazione di Jarisch-Herxheimer nel trattamento della sifilide con penicillina, emangioma cavernoso con crescita veloce, malattia di Behçet, pioderma gangrenoso, fascite eosinofila, lichen ruber esantematico, epidermolisi bollosa ereditaria.

Ematologia/oncologia:

anemia emolitica autoimmune, porpora trombocitopenica idiopatica (malattia di Werlhof)) (DS: *a)*, trombocitopenia intermittente acuta;

leucemia linfoblastica acuta, malattia di Hodgkin, linfoma non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, malattia di Waldenström, mieloma multiplo;

ipercalcemia con malattie maligne sottostanti;

profilassi e terapia di vomito indotto da citostatici, utilizzazione nell'ambito di schemi antiemetici;

terapia palliativa di malattie maligne. Indicazione: il prednisone può essere utilizzato per alleviare i sintomi, per es. in caso di inappetenza, anoressia e debolezza generale in malattie maligne progredite in assenza di alternative terapeutiche specifiche.

Neurologia:

miastenia grave (farmaco di prima scelta è azatioprina);

sindrome cronica di Guillain-Barré;

sindrome di Tolosa-Hunt;

polineuropatia in gammopatia monoclonale;

sclerosi multipla (diminuendo la dose gradualmente fino alla sospensione dopo aver somministrato glucocorticoidi ad alte dosi per via parenterale nella fase acuta);

spasmi infantili.

Infettivologia:

condizioni tossiche nell'ambito di gravi malattie infettive (in associazione con antibiotici/chemioterapici), per es. meningite tubercolare (SD: *b)*, decorso grave di tubercolosi polmonare.

Patologie oftalmiche:

in malattie sistemiche con coinvolgimento oculare e in processi immunologici a livello orbitale e dell'occhio: neuropatia ottica (per es. arterite gigantocellulare, neuropatia ottica ischemica anteriore (NOIA), neuropatia ottica traumatica), malattia di Behçet, sarcoidosi, orbitopatia endocrina, pseudotumore dell'orbita, rigetto di trapianto e in determinate uveiti come malattia di Harada e oftalmia simpatica;

nelle patologie seguenti la somministrazione sistemica è indicata solo dopo trattamento locale senza successo: sclerite, episclerite, cheratiti, ciclite cronica, uveite, congiuntivite allergica, causticazioni da sostanze alcaline, in associazione con terapia antimicrobica in cheratite interstiziale autoimmune o associata a sifilide, in cheratite stromale da herpes simplex solo con epitelio corneale intatto e regolari controlli oculistici.

Gastroenterologia/epatologia:

colite ulcerosa;

malattia di Crohn;

epatite autoimmune;

causticazione dell'esofago.

Nefrologia:

glomerulonefrite a lesioni minime;

glomerulonefrite extracapillare-proliferativa (glomerulonefrite rapidamente progressiva) (terapia d'urto ad alto dosaggio, di regola in associazione con citostatici), nella sindrome di Goodpasture, in tutte le altre forme di proseguimento della terapia a lungo termine;

fibrosi retroperitoneale idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse», 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,40;

«5 mg compresse», 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,81;

«5 mg compresse», 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262033 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse», 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262045 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,50;

«25 mg compresse», 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262058 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07;

«25 mg compresse», 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045262060 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,32. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale CISON (prednisone); è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cison» (prednisone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00258

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pensa»

Estratto determina n. 35/2020 del 3 gennaio 2020

Medicinale: AMLODIPINA PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a. - via Ippolito Rosellini n. 12 - 20124 Milano (Italia).

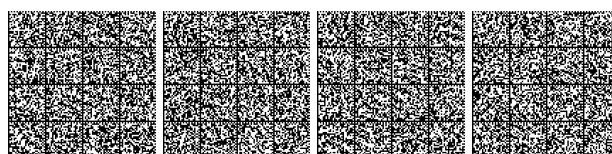
Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037987094 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: principio attivo: amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037987094 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,39. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge

8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Pensa» (amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Pensa» (amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00259

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 17 gennaio 2020, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali «Buono 170° CDP – Fedeltà», contraddistinti con la sigla «TF204A191107».

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it

20A00364

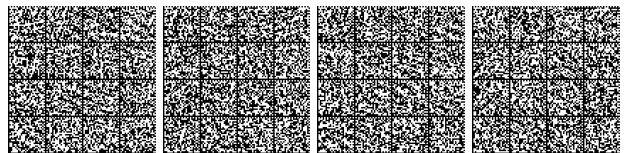
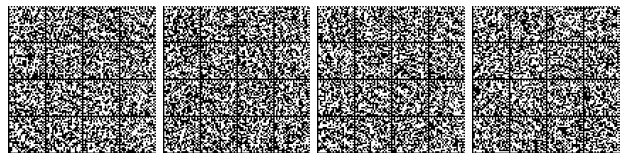
MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo al decreto del 14 gennaio 2020, concernente l'attribuzione ai comuni dei contributi per investimenti destinati ad opere pubbliche in materia di efficientamento energetico e sviluppo territoriale sostenibile, per l'anno 2020, per un importo complessivo pari a 497.220.000,00 euro.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, del 14 gennaio 2020, con i relativi allegati, recante: «Attribuzione ai comuni dei contributi per investimenti destinati ad opere pubbliche in materia di efficientamento energetico e sviluppo territoriale sostenibile per l'anno 2020», adottato ai sensi dell'art. 1, comma 29 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 - legge di bilancio 2020.

20A00368

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

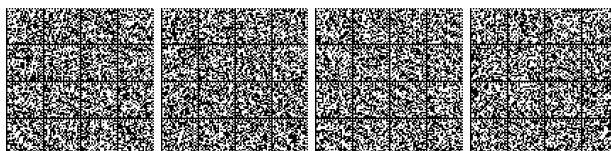
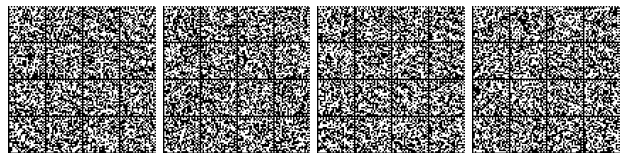
(WI-GU-2020-GU1-013) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.